

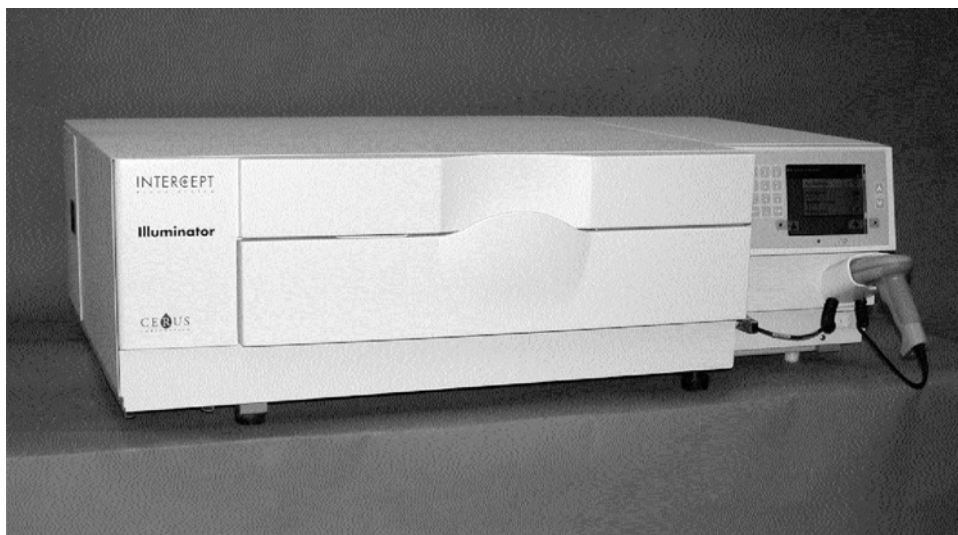


Manual del operador

ILUMINADOR INTERCEPT

INT100

- **INT100-50 para 50 Hz**
- **INT100-60 para 60 Hz**





Cerus Corporation
2550 Stanwell Drive
Concord, CA 94520 USA
Made in USA



Cerus Europe B.V.
Stationsstraat 79-D
3811 MH Amersfoort
The Netherlands



Cerus e INTERCEPT son marcas comerciales de Cerus Corporation.



Manual del operador

ILUMINADOR INTERCEPT

INT100

Versión de software 4.2

Número de serie del iluminador _____

Esta página se ha dejado en blanco de forma intencionada.

Tabla principal de contenido

(Cada capítulo tiene una tabla de contenido detallada)

<u>Capítulos</u>	<u>PÁGINA</u>
1. Funcionamiento del iluminador	1-1
2. Cómo utilizar este manual	2-1
3. Descripción del iluminador	3-1
4. Cómo utilizar el iluminador	4-1
5. Solución de problemas	5-1
6. Mantenimiento, transporte y almacenamiento, garantía y servicio	6-1
7. Especificaciones	7-1
8. Apéndice	8-1

Esta página se ha dejado en blanco de forma intencionada.

Capítulo 1. Funcionamiento del iluminador

<u>SECCIONES</u>	<u>PÁGINA</u>
1.1 Funcionamiento del iluminador	1-3
1.2 Uso previsto del iluminador	1-4
1.3 Indicaciones de uso	1-5
1.4 Contraindicaciones de uso	1-6
1.5 Notas para los transfusionistas	1-7
1.6 Advertencias	1-8
1.7 Precauciones	1-12

Esta página se ha dejado en blanco de forma intencionada.

Sección 1.1 **Funcionamiento del iluminador**

El iluminador INTERCEPT suministra una dosis controlada de luz ultravioleta A (UVA) a hemoderivados como parte del proceso para inactivar patógenos. Se utiliza junto con plaquetas y plasma en un equipo de procesamiento INTERCEPT. El equipo de procesamiento permite manipular hemoderivados en un sistema cerrado. El iluminador conserva registros de los hemoderivados y los procesa y transfiere a una impresora o un ordenador.

Cada hemoderivado utiliza un equipo de procesamiento específico. Es importante utilizar el equipo de procesamiento correcto y utilizar el equipo aprobado por las autoridades reguladoras locales.

A continuación se ofrece una breve descripción general del proceso de inactivación del patógeno:

- El hemoderivado se prepara a partir de la sangre completa o por aféresis.
- A continuación, el hemoderivado se mezcla con clorhidrato de amotosalen.
- El amotosalen interactúa con el ADN o el ARN de los virus, bacterias, parásitos o leucocitos si están presentes en el hemoderivado.
- Cuando se expone a la luz UVA el hemoderivado mezclado con amotosalen, éste realiza “enlaces cruzados” en el ADN o el ARN. Este proceso puede prevenir la replicación de los patógenos.
- Antes del almacenamiento, se reduce la cantidad de amotosalen residual por adsorción.

Sección 1.2 Uso previsto del iluminador

Al hablar del “iluminador” nos referimos a los iluminadores INT100 INTERCEPT. El iluminador INTERCEPT se utiliza sólo en el proceso de inactivación de patógenos para proporcionar luz ultravioleta en el tratamiento fotoquímico de productos sanguíneos. El iluminador sólo lo debe utilizar personal formado adecuadamente para realizar el proceso del INTERCEPT Blood System.

Sección 1.3 Indicaciones de uso

Las plaquetas y el plasma tratados con el proceso del INTERCEPT Blood System son aptas para el tratamiento transfusional de pacientes, conforme a las pautas de la práctica médica.

Sección 1.4 Contraindicaciones de uso

El uso de plaquetas y/o plasma tratados con el proceso INTERCEPT Blood System está contraindicado en pacientes con un historial de respuesta alérgica al amotosalen o a los psoralenos.

Sección 1.5 Notas para los transfusionistas

Si bien los estudios de laboratorio del procesamiento con amotosalen mediante luz UVA han mostrado una reducción en los niveles de ciertos virus y bacterias, ningún proceso de inactivación de patógenos ha demostrado su capacidad para eliminar todos los patógenos.


Los pacientes neonatales que requieran la transfusión de hemoderivados durante el tratamiento de fototerapia para la hiperbilirrubinemia se deben tratar con dispositivos de fototerapia que no emitan luz de menos de 425 nm con el fin de evitar la potenciación teórica de una interacción entre la luz UVA y el psoraleno, que dé lugar a eritema.

Sección 1.6 **Advertencias**


Los mensajes de advertencia que aparecen a continuación le alertarán de los posibles peligros que pueden causar lesiones físicas. Esto incluye las situaciones que podrían comprometer los resultados de inactivación de patógenos.

Los mensajes de advertencia se enumeran conforme a la sección en que aparecen.

Capítulo 3: DESCRIPCIÓN DEL ILUMINADOR


-  **ADVERTENCIA** Cuando se derrama hemoderivado en la bandeja, si se inclina el cajón podría derramarse el hemoderivado. Si la bandeja está por encima del nivel ocular del operador, éste deberá llevar protección ocular al inclinar el cajón.

Sección 3.5 - Cajón y puerta de iluminación


-  **ADVERTENCIA** Si el amotosalen entra en contacto con la piel se puede producir la fotosensibilización en presencia de luz ultravioleta. En caso de contacto con la piel, lave la zona afectada con abundante agua.

Sección 3.5 - Cajón y puerta de iluminación


Capítulo 4: CÓMO UTILIZAR EL ILUMINADOR

-  **ADVERTENCIA** Todos los materiales que contengan plaquetas o plasma (incluidos los tubos) se deben colocar dentro del compartimiento grande de la bandeja del iluminador para que se produzca el tratamiento adecuado. El INTERCEPT Blood System está validado para la transmisión de luz sin obstáculos a través de la bandeja y el envase de iluminación provisto de hemoderivado. En esta zona no debe haber etiquetas ni ningún otro material. Las etiquetas se deben colocar sólo en el protector del envase de iluminación. La bandeja debe estar limpia. El envase de iluminación no debe estar plegado.


Sección 4.3 - *Carga de los equipos de procesamiento*

-  **ADVERTENCIA** Los tubos que contienen el hemoderivado mezclado con amotosalen se deben mantener a la izquierda de la cámara donde se produzca la iluminación. El producto de plaquetas o plasma de los tubos que no se encuentre por completo dentro de la zona receptora de iluminación no se beneficiará de la inactivación de patógenos.

Sección 4.3 - *Carga de los equipos de procesamiento*

-  **ADVERTENCIA** Asegúrese de que se hayan introducido correctamente en el iluminador los códigos de barras y la posición de los contenedores.


Sección 4.4 - *Escaneado de códigos de barras*

-  **ADVERTENCIA** La iluminación parcial no ha recibido validación para la inactivación de patógenos. No intente volver a tratar una unidad tratada parcialmente. No trate ningún hemoderivado más de una vez. No se puede asegurar la inactivación de patógenos en unidades parcialmente iluminadas, que deben de ser desechadas.

Sección 4.7 - *Interrupción de la iluminación*

Sección 4.8 - *Descarga de los equipos de procesamiento*

Capítulo 6: MANTENIMIENTO, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO, GARANTÍA Y SERVICIO


-  **ADVERTENCIA** La elevación o transporte del iluminador debe realizarse como mínimo con dos personas, o bien se debe utilizar un dispositivo elevador mecánico.

Sección 6.2 - *Elección de un lugar para el iluminador*


Sección 6.4 - *Transporte y almacenamiento*

-  **ADVERTENCIA** No apile más de dos iluminadores.


Sección 6.2 - *Elección de un lugar para el iluminador*

-  **ADVERTENCIA** Apague el iluminador y desconecte la fuente de alimentación antes de realizar cualquier operación de mantenimiento en el iluminador.

Sección 6.3 - *Limpieza del iluminador*


-  **ADVERTENCIA** Los hemoderivados que contienen amotosalen se deben tratar como cualquier otro hemoderivado, es decir, como material de riesgo biológico. Siga las indicaciones de su centro de trabajo sobre el uso de equipo protector, limpieza y eliminación.

Sección 6.3 - *Limpieza del iluminador*


-  **ADVERTENCIA** Si se derrama hemoderivado en la bandeja, inclinar el cajón puede producir el vertido del hemoderivado. Si la bandeja está por encima del nivel ocular del operador, éste deberá llevar protección ocular al inclinar el cajón.

Sección 6.3 - *Limpieza del iluminador*


Capítulo 7: ESPECIFICACIONES

-  **ADVERTENCIA** El uso de accesorios y cables que no sean los especificados en este manual, como piezas de repuesto para componentes internos, puede provocar el aumento de las emisiones o el descenso de la inmunidad de los iluminadores.

Sección 7.2 - *Cumplimiento de los estándares por parte del iluminador*

-  **ADVERTENCIA** Los iluminadores no deberían utilizarse pegados a otros equipos del fabricante ni apilados sobre ellos. Si es necesario su uso contiguo o apilado, los iluminadores deberían observarse con el fin de verificar su funcionamiento normal en la configuración en que se van a utilizar.

Sección 7.2 - *Cumplimiento de los estándares por parte del iluminador*

-  **ADVERTENCIA** Las patillas de los conectores identificados con el símbolo de advertencia de descarga electrostática (ESD) no deberían tocarse, así como tampoco deberían realizarse conexiones a estos conectores a menos que se tomen medidas de precaución contra ESD.

Estas medidas de precaución incluyen:

- **métodos para evitar la acumulación de carga electrostática (por ejemplo, aire acondicionado, humidificación, suelos conductores, materiales no sintéticos);**
- **descargar el cuerpo entrando en contacto con la estructura del EQUIPO o SISTEMA, o con tierra o un objeto de metal grande;**
- **colocarse una banda de muñeca que conecte al EQUIPO o SISTEMA, o a tierra.**

Sección 7.2 - Cumplimiento de los estándares por parte del iluminador



ADVERTENCIA

El iluminador se debe conectar a la red y a la tierra de tal manera que cumpla con las normas apropiadas.

Sección 7.3 - Requisitos del iluminador

Sección 1.7 Precauciones

Las precauciones que se muestran a continuación avisan de cualquier situación que pueda afectar a la calidad del hemoderivado, dañar el iluminador o provocar que el iluminador emita innecesariamente una alarma sonora.

Estas precauciones se enumeran conforme a la sección en que aparecen.

Capítulo 3: DESCRIPCIÓN DEL ILUMINADOR

- ! PRECAUCIÓN** Si la bandeja del iluminador está dañada (tiene rasguños, grietas o está empañada), póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para que la sustituyan. No utilice el iluminador si la bandeja tiene daños.

Sección 3.5 - Cajón y puerta de iluminación

- ! PRECAUCIÓN** No cambie la fecha ni la hora mientras las unidades estén en el iluminador.

Sección 3.6 – Configuración del iluminador

- ! PRECAUCIÓN** Las etiquetas de iluminación no son aptas para congelación y descongelación.

Sección 3.6 – Configuración del iluminador

Capítulo 4: CÓMO UTILIZAR EL ILUMINADOR

- ! PRECAUCIÓN** Asegúrese de que todos los tubos se encuentran en la bandeja antes de cerrar la cubierta y el cajón.

Sección 4.5 - Repetición de la carga de equipos para el envase número 2

- ! PRECAUCIÓN** La iluminación no se debe interrumpir a menos que sea absolutamente esencial. En caso de que ocurra, se obtendrá un hemoderivado tratado inadecuadamente que se deberá desechar.

Sección 4.7 - Interrupción de iluminación

Capítulo 6: MANTENIMIENTO, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO, GARANTÍA Y SERVICIO

- ! PRECAUCIÓN** No utilice el iluminador si muestra signos de condensación. Una humedad superior al 80% puede acortar la vida útil de los componentes del instrumento.

Sección 6.2 - Elección de un lugar para el iluminador

- ! PRECAUCIÓN** Usar únicamente soluciones aprobadas para limpiar y desinfectar la bandeja, ya que las soluciones no autorizadas pueden provocar daños.

Sección 6.3 - Limpieza del iluminador

- ! PRECAUCIÓN** Si la bandeja del iluminador está dañada (tiene rasguños, grietas o está empañada), póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para que la sustituyan. No utilice el iluminador si la bandeja tiene daños.

Sección 6.3 - Limpieza del iluminador

Capítulo 7: ESPECIFICACIONES

- ! PRECAUCIÓN** Los iluminadores requieren que se tomen precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y deben ser instalados y puestos en servicio conforme a la información de EMC que se proporciona en las tablas anteriores.

Sección 7.2 - Cumplimiento de los estándares por parte del iluminador

- ! PRECAUCIÓN** Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar a los iluminadores interfiriendo con los elementos electrónicos, causando la detención de la iluminación.

Sección 7.2 - Cumplimiento de los estándares por parte del iluminador

- ! PRECAUCIÓN** No se debe utilizar el iluminador si se funde el fusible tras sustituir la lámpara. Póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para obtener ayuda.

Sección 7.3 - *Requisitos del iluminador*

! PRECAUCIÓN Si está utilizando Codabar (excepto Monarch 11 y UKBTS), el iluminador no evaluará la integridad de los datos escaneados. Compruebe que los datos escaneados coinciden con la información que se muestra en la pantalla del iluminador.

Sección 7.4 – *Compatibilidad con los códigos de barras*

Capítulo 2. **Cómo utilizar este manual**

<u>SECCIONES</u>	<u>PÁGINA</u>
2.1 Introducción	2-3
2.2 Símbolos	2-5
2.3 Convenciones utilizadas en este manual	2-9

Esta página se ha dejado en blanco de forma intencionada.

Sección 2.1 **Introducción**

En esta sección se explica el uso del manual del iluminador.

Este manual ofrece información detallada sobre el uso del iluminador INTERCEPT. Es un complemento de los folletos del paquete que acompañan a los equipos de procesamiento INTERCEPT. Existen pasos de procesamiento antes y después de la iluminación que no se describen en este manual, pero sí en el folleto del paquete correspondiente a cada juego de procesamiento. Las directrices pueden ser ligeramente diferentes para cada hemoderivado, de manera que es importante consultar las correspondientes a cada equipo.

El manual comienza con un índice que describe cada capítulo. El índice de cada capítulo tiene secciones detalladas. Cada capítulo está dividido en secciones que explican el funcionamiento del iluminador o el procedimiento, con fotografías e imágenes de las pantallas. Algunos capítulos tienen al final una sección titulada “Preguntas y respuestas”. El manual contiene estos capítulos:

- **Capítulo 1 Funcionamiento del iluminador**

Explica las funciones que ejecuta el iluminador, las indicaciones de uso y las contraindicaciones, al tiempo que resume todas las advertencias y avisos que se utilizan en el manual.

- **Capítulo 2 Cómo utilizar este manual**

Explica la manera de utilizar el manual y los símbolos que se utilizan en el mismo, en el iluminador y en el cartón de embalaje.

- **Capítulo 3 Descripción del iluminador**

Este capítulo detalla las partes del iluminador y las funciones que se pueden ajustar en su laboratorio, como el formato de fecha y el idioma.

- **Capítulo 4 Cómo utilizar el iluminador**

Detalla el funcionamiento cotidiano del instrumento, explicando la manera de realizar los procedimientos de iluminación.

- **Capítulo 5 Solución de problemas**

Resume las preguntas y respuestas que se encuentran en cada capítulo y los mensajes de solución de problemas y las intervenciones del operador.

- **Capítulo 6 Mantenimiento, transporte y almacenamiento, garantía y servicio**

Detalla la limpieza y el mantenimiento general y suministra información sobre la manera de almacenar y mover el iluminador. Contiene el documento de garantía y las instrucciones de servicio.

- Capítulo 7 Especificaciones

Proporciona las especificaciones técnicas del iluminador.





- Capítulo 8 Apéndice

Este apéndice contiene un glosario de términos y un resumen de pasos que debe ejecutar el operador.

Sección 2.2 Símbolos

Símbolos utilizados en este manual





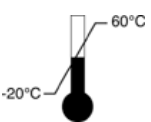


En el manual se utilizan los símbolos siguientes.
Cada símbolo y su significado se muestra a continuación:

Símbolo	Significado del símbolo
	Advertencia
	Precaución
	Nota
	P y R (preguntas y respuestas)

- Las advertencias que aparecen a continuación le alertarán de posibles peligros que pueden causar lesiones físicas.
- Los avisos le alertarán de cualquier situación que pueda dañar el iluminador, afectar a los resultados de la iluminación o provocar el disparo innecesario de una alarma sonora.
- Las notas ofrecen indicaciones de interés.
- Las preguntas y respuestas tratan consultas comunes.












**Símbolos
utilizados en
el embalaje
del iluminador**











Los siguientes símbolos se utilizan en el cartón de embalaje del iluminador:

Símbolo	Significado del símbolo e instrucciones
REF	“Número de catálogo” (EN 980)
SN	“Número de serie” (EN 980)
	“Fecha de fabricación” (EN 980)
	Atención, consulte las instrucciones de uso (EN 980)
	“Mantenga seco” (El cartón de embalaje y el contenido deben mantenerse SECOS) (EN 20780)
	“Frágil, manipule con cuidado” (El cartón de embalaje y su contenido se deben manipular con cuidado) (EN 20780)
	“Esta cara hacia arriba” (El paquete se debe mantener recto y hacia arriba) (EN 20780)
	“Limitaciones de temperatura” (El cartón de embalaje y su contenido deben mantenerse dentro de unos límites de temperatura durante el transporte) (EN 20780)
	“Humedad relativa” (El cartón de embalaje y su contenido deben mantenerse dentro de unos límites de humedad durante el transporte) (ISO 7000)
CE	Esta marca indica que se cumple la Directiva de productos sanitarios 93/42/ECC emitida por el Consejo de las Comunidades Europeas.
	“Fabricante” (EN 980)
EC REP	“Representante Autorizado en la Comunidad Europea” (EN 980)

**Símbolos
utilizados en
el iluminador**

En el iluminador se utilizan los símbolos siguientes:

Símbolo	Significado del símbolo
	Inclinar: se trata del botón que inclina el cajón.
	Sol: este lado de la bandeja está expuesto a la luz durante el proceso de iluminación.
	Llave inglesa o fija: muestra la luz de mantenimiento. Cuando esta luz está en ámbar, el iluminador necesita mantenimiento.
	Interruptor: encendido.
	Interruptor: apagado.
	Aviso: alta tensión
	Atención, consulte las instrucciones de uso (EN 980)
	Tierra
	Corriente alterna
1	Puerto RS-232 del escáner del código de barras (parte frontal del iluminador)
2	Puerto ethernet RJ-45 (parte trasera del iluminador)
3	Puerto de impresora de etiquetas RS-232 (parte trasera del iluminador)
4	Puerto de impresora paralelo de 25 patillas (parte trasera del iluminador)
	Retroceso, borrado o página anterior
	Avance o página siguiente

	Esta marca indica que se cumple la Directiva de productos sanitarios 93/42/ECC emitida por el Consejo de las Comunidades Europeas.
	Símbolo de Underwriters Laboratories que indica que se cumplen las directrices de seguridad específicas establecidas por Underwriters Laboratories.
	“Número de serie” (EN 980)
	“Fecha de fabricación” (EN 980)
	“Número de catálogo” (EN 980)
	Indicador de posición de la cámara 1 del envase
	Indicador de posición de la cámara 2 del envase
	Sensible a ESD
	Requiere desechar por separado los residuos eléctricos y electrónicos.
	Certificación NRTL Canadá+EE.UU. CU (Marca cTÜVus). Esta marca refleja el cumplimiento con UL 61010-1:2004 R10.08 y CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1-04+GI1 (R2009).

Sección 2.3 **Convenciones utilizadas en este manual**

Cuando en el manual se citan mensajes que aparecen en la pantalla del iluminador, aparecerán en negrita y entre comillas, por ejemplo:

Pantalla **“Seleccionar una función”**.

Algunos capítulos incluyen al final una sección de preguntas y respuestas que contesta a las preguntas formuladas con mayor frecuencia.

Esta página se ha dejado en blanco de forma intencionada.

Capítulo 3. Descripción del iluminador

<u>SECCIONES</u>	<u>PÁGINA</u>
3.1 Sistema de luz	3-3
3.2 Identificación del producto y trazabilidad	3-4
3.3 Iluminador	3-5
3.4 Descripción del panel frontal	3-6
Pantalla en color	3-6
Luces de estado	3-7
Escáner de código de barras	3-8
Botones	3-8
Función Botones	3-9
Botones del teclado	3-10
3.5 Cajón y puerta de iluminación	3-12
3.6 Configuración del iluminador	3-16
3.7 Características de seguridad y funcionamiento	3-26
3.8 Conexiones del ordenador	3-27
3.9 Preguntas y respuestas	3-28

Esta página se ha dejado en blanco de forma intencionada.

Sección 3.1 Sistema de luz

El iluminador INTERCEPT suministra una dosis controlada de luz ultravioleta A (UVA) para el proceso de inactivación de patógenos del INTERCEPT. Contiene lámparas fluorescentes por encima y por debajo de una bandeja transparente donde se colocan los hemoderivados.

En la bandeja colocamos el producto sanguíneo en el lado izquierdo y el equipo unido en el lado derecho. Se pueden iluminar al mismo tiempo dos equipos de la misma referencia. Sin embargo, usted puede iluminar solamente un solo equipo cada. Por ejemplo, no puede iluminar un equipo de volumen grande y uno de plaqueta de volumen pequeño al mismo tiempo.

Hay cuatro bombillas encima de cada cámara de iluminación y cuatro bombillas debajo de la cámara para cada producto sanguíneo, en total de dieciséis bombillas.

La longitud de onda correcta de la luz está controlada por las lámparas y los filtros de vidrio especiales que tamizan las longitudes de onda no deseadas. La dosis de luz se mide mediante sensores denominados fotodiodos. Existe un sensor por cada dos lámparas, y por lo tanto cuatro sensores por cada hemoderivado. Estos sensores se calibran al instalar cada iluminador y a períodos fijos tras la instalación.

El iluminador ajusta el tiempo de iluminación de manera que se administre la dosis de luz correcta. Con el uso se va reduciendo gradualmente la cantidad de luz producida por las lámparas fluorescentes. El tiempo de iluminación será menor con lámparas nuevas. A medida que envejecen las lámparas, el tiempo de iluminación se alargará gradualmente. La dosis de luz UVA administrada a cada hemoderivado se controla individualmente, incluso cuando en el iluminador se encuentran simultáneamente dos productos.

Las lámparas funcionan por parejas. Si falla una lámpara, la segunda del par también se apagará automáticamente. El sensor situado entre las dos lámparas detecta que no están encendidas. Si falla una lámpara durante el tratamiento de un hemoderivado, no se habrá producido la iluminación adecuada. Esto se mostrará en la pantalla y se anotará en el registro de tratamiento. Se deben desechar los hemoderivados parcialmente iluminados. No se debe iluminar por segunda vez el hemoderivado.

Sección 3.2 **Identificación del producto y trazabilidad**

El iluminador reconoce los siguientes códigos de barra y es compatible con ellos:

1. Codabar (incluye Monarch 11 y UKBTS)
 - 10 caracteres numéricos: del 0 al 9
 - 6 caracteres de control: menos (-), signo de dólar (\$), punto (.), signo más (+), dos puntos (:), barra inclinada (/)
 - 8 caracteres de inicio/parada: a, b, c, d, t, n, *, e (mayúsculas y minúsculas)
2. Código 128 (incluye ISBT 128 y Eurocode)
 - Todos los 128 caracteres ASCII

Consulte el capítulo 7 de este manual para obtener información detallada.

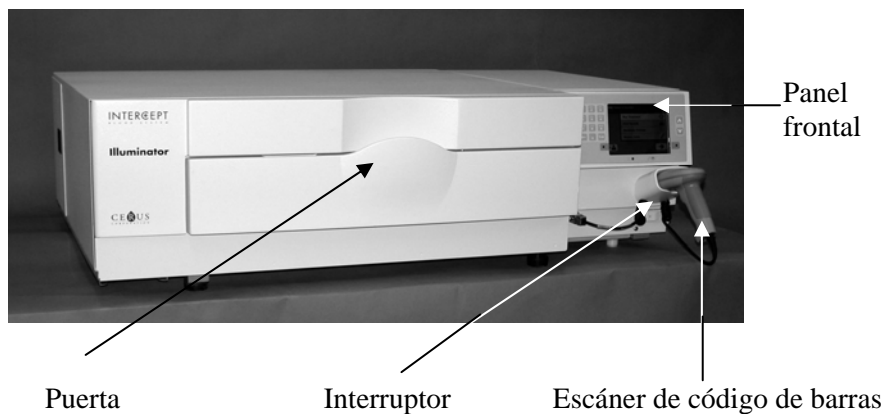
Cada hemoderivado está identificado y sometido a seguimiento por una combinación del número de donación y el código de hemoderivado. Para especificar esta identificación en el iluminador, se escanea el código de barras que el centro de trabajo aplica al envase de almacenamiento final.

Al terminar el paso de iluminación, se almacenará en el iluminador un registro para cada hemoderivado procesado. Se pueden almacenar, imprimir y transmitir a un ordenador hasta 3200 registros. Al terminar el número de tratamiento 3201, se sustituirá el registro de tratamiento número 1.

Sección 3.3 Iluminador

El iluminador tiene dos zonas principales de interés para el operador:

- El panel frontal, donde están situados los controles del operador.
- La puerta y el cajón donde se colocan los hemoderivados para la iluminación.



Los puertos de datos y la salida para el cable de alimentación se encuentran en la parte trasera del iluminador.

Sección 3.4 Descripción del panel frontal

El panel frontal del iluminador se compone de piezas independientes que se muestran en la imagen de más abajo. Los botones utilizados para controlar el funcionamiento se encuentran a ambos lados de la pantalla.



Cada una de estas piezas se explica más abajo.







Pantalla en color

La pantalla es de cristal líquido y da instrucciones y otros mensajes. No es una pantalla táctil. Para pasar de una pantalla a otra o para seleccionar una función, utilice los botones del panel frontal situados junto a la pantalla.

Las pantallas están organizadas por funciones, con símbolos en la esquina superior izquierda para orientar al operador en las funciones. Estas funciones y símbolos se muestran en la siguiente tabla.

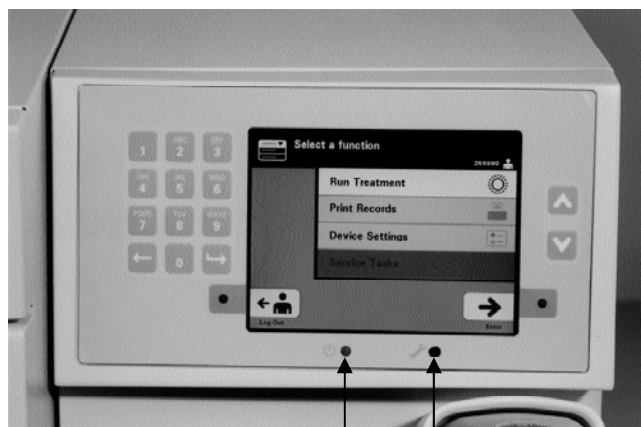
Símbolos de la pantalla	Función
	Menú principal
	Iluminación
	Impresión
	Configuración del iluminador

Los mensajes aparecen en la parte central de la pantalla. Además de las pantallas operativas rutinarias, existen tres tipos de pantallas de mensajes. En la siguiente tabla se muestran los símbolos de pantalla y el mensaje correspondiente.

Símbolos de la pantalla	Tipo de mensaje
	Alerta
	Información
	Confirmación
Red Screen	Problema del sistema
	Símbolos de código de barras

Luces de estado

Las luces de estado son pequeñas luces redondas situadas en el panel frontal del iluminador.



Luz de encendido Diodo de servicio

- (Luz de la izquierda) Esta luz es verde cuando está encendida la alimentación.
- (Luz de la derecha) Cuando se enciende la luz de servicio ámbar, es necesario atender al iluminador.

Escáner de código de barras

En la parte frontal del iluminador se encuentra el escáner de código de barras. Los códigos de barras se introducen por escaneo en el iluminador apuntando con el escáner al código de barras y pulsando el botón.



Escáner de código de barras

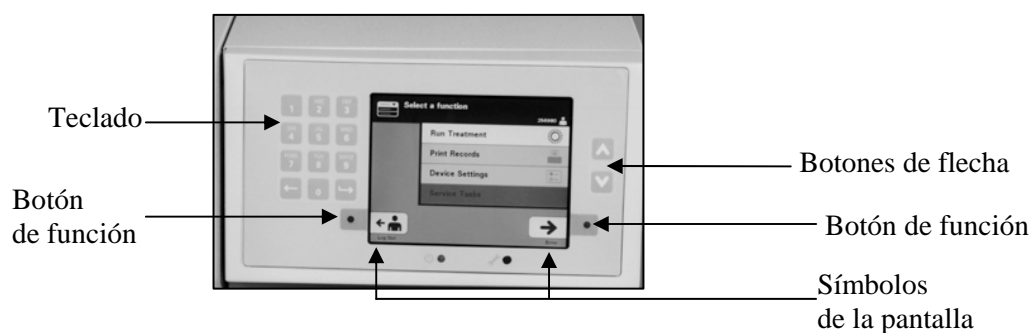
Los códigos de barras se utilizan para introducir hemoderivados en el proceso del INTERCEPT Blood System y se encuentran en la etiqueta final del envase de almacenamiento del equipo de procesamiento INTERCEPT.

Si su laboratorio utiliza un código de barras para identificar al operador, puede utilizarlo para especificar la identificación de éste en el iluminador y en los registros.

☒ **NOTA:** Si la identificación del operador está en formato Codabar, los caracteres de inicio y parada se eliminarán.

El sistema reconoce los formatos de código de barras Codabar y Código 128.

Botones



Existen tres tipos de botones en el panel frontal del iluminador:

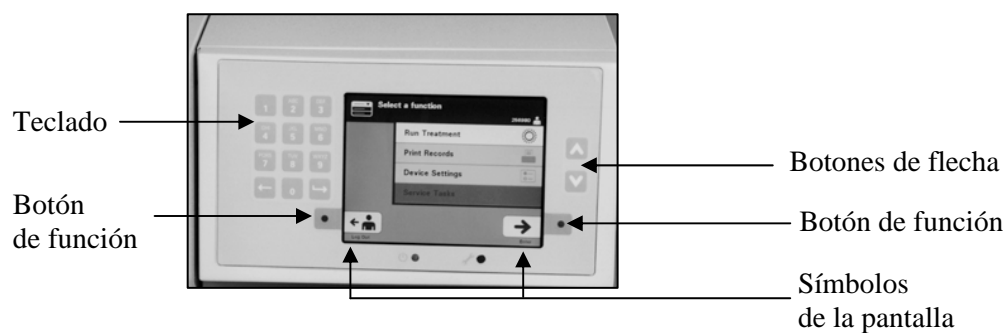
- Botones de flecha: los botones de flecha arriba y abajo le permiten desplazarse por las opciones mostradas en la pantalla.
- Botones de función: el significado de estos botones cambia para guiarle por las opciones mostradas en la pantalla.
- Teclado: botones con número, letra y función de carácter especial.

Los botones de flecha se encuentran en la parte derecha de la pantalla:

Botones	Función
^	La flecha arriba le permite subir por el menú
v	La flecha abajo le permite bajar por el menú

Cuando se elige una opción, ésta tiene un fondo claro.







Función Botones



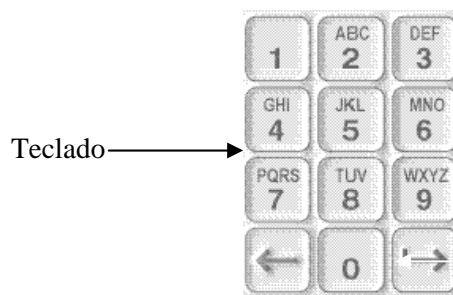
Los botones de función tienen etiquetas y símbolos de pantalla que cambian según el paso para facilitarle el desplazamiento por las pantallas.

Las etiquetas y símbolos de pantalla aparecen al lado de los botones de función.

✉ **NOTA:** Pulse los botones de función que se encuentran al lado de los símbolos de la pantalla.

Símbolo de la pantalla	Etiquetas y uso
	Atrás/Modificar Use este botón para volver a la pantalla anterior o para modificar información.
	Cancelar/Cancelar tratamiento Utilice este botón para: 1. Cancelar la función actual del iluminador. Por ejemplo, para dejar de introducir información de código de barras y volver a la pantalla anterior. 2. Cancelar el proceso de iluminación cuando se produce un error.
	Introducir/Continuar/Inicio de sesión/Detener agitador/Iniciar Utilice este botón para: 1. Introducir información en la pantalla. 2. Continuar a la pantalla siguiente. 3. Detener el agitador tras la iluminación.
	Cerrar sesión Utilice este botón para salir del procedimiento actual.
	Aceptar/Listo Utilice este botón para aceptar información de la pantalla.
	Parada Utilice este botón para detener el procedimiento de iluminación.

Botones del teclado



Estos botones se encuentran a la izquierda de la pantalla. Se pueden utilizar para introducir información si no se puede escanear un código de barras.

✉ **NOTA:** Si lo desea, puede desactivar el teclado para evitar una entrada manual de datos de tratamiento. Póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para desactivar el teclado.

✉ **NOTA:** Sólo se pueden introducir mayúsculas mediante el teclado.

Símbolo necesario	Número de veces que hay que pulsar el botón
Número	Pulsar una vez
Primera letra	Pulsar dos veces
Segunda letra	Pulsar tres veces
Tercera letra	Pulsar cuatro veces
Cuarta letra (en los números 7 y 9) o para volver al número	Pulsar cinco veces
Caracteres especiales	Pulse “1” para seleccionar: “-”, “+”, “*”, “\$”, “.”, “/”, “:”

- ✉ **NOTA:** Si continúa pulsando el botón durante mucho tiempo, NO continuará desplazándose por los números y las letras.

También hay botones de retroceso (←) y avance (→) en el teclado, tal y como se muestra en la figura anterior:

- El botón de retroceso (←) borrará el último número o letra únicamente. Para borrar todos los números y letras tiene que pulsar el botón varias veces.
- El botón de avance (→) se utiliza para introducir el número o letra siguiente utilizando el mismo botón que para la letra o número anterior. Por ejemplo, para introducir el número 2334+ debe hacer lo siguiente:

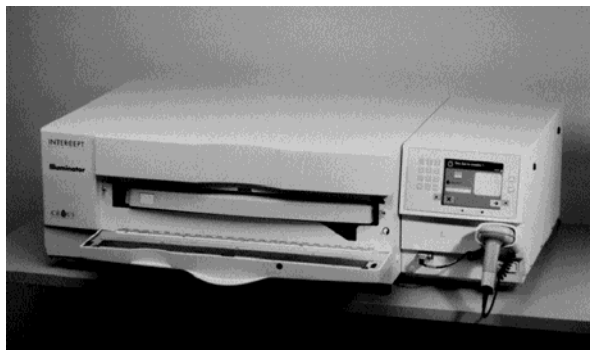
Resultado

Pulse “2”	2
Pulse “3”	23
Pulse “avanzar”	23_
Pulse “3”	233
Pulse “4”	2334
Pulse “1, 1, 1”	2334+

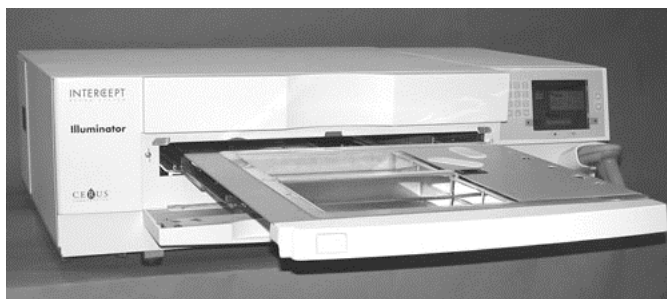
- ✉ **NOTA:** Introducir información en el iluminador utilizando el teclado es similar a introducir información en un teléfono móvil mediante el teclado.

Sección 3.5 Cajón y puerta de iluminación

La puerta que se sitúa en la parte frontal del iluminador se abre hacia abajo.



En el interior hay un cajón que se extrae tirando de él. En el cajón existe una bandeja transparente donde se realiza la iluminación. El cajón está en un agitador plano de manera que los productos se agitan cuando se encuentran en el iluminador. Existen cuatro compartimentos en la bandeja que almacenan hemoderivados y los equipos de procesamiento correspondientes, durante la iluminación.



Existe una cubierta para los dos compartimentos en el lado derecho, diseñada para evitar que el equipo y los tubos queden atrapados durante la agitación. El operador abre esta cubierta para cargar el equipo y la cierra antes de comenzar la iluminación.



En la cámara frontal, la 1, se instala un hemoderivado y un equipo de procesamiento. El hemoderivado del envase de iluminación va en el lado izquierdo de la cámara, y el resto del equipo se sitúa en el lado derecho de la cámara.

El segundo hemoderivado y su equipo se instalan en la cámara trasera, la 2. El envase de iluminación va a la izquierda y el equipo va a la derecha.

En circunstancias normales, si está iluminando sólo un hemoderivado, debe colocarlo en la cámara frontal. Sin embargo, si la cámara frontal está averiada y no se puede utilizar puede iluminar un hemoderivado en la cámara trasera.

Cuando escanea los códigos de INTERCEPT de un envase de almacenamiento final en el iluminador, éste determina la dosis de luz que se aplicará. Las dosis y los tiempos de tratamiento aproximados son:

	Dosis	Tiempo de tratamiento
• Equipo para plaquetas de volumen grande	3,5 – 4,3 J/cm ²	4 – 6 minutos
• Equipo para plaquetas de volumen pequeño	3,2 – 4,0 J/cm ²	4 – 6 minutos
• Equipo de plasma	5,8 – 7,0 J/cm ²	6 – 8 minutos

Se puede indicar la dosis de tratamiento con dos cifras decimales.

Si hay dos tipos diferentes de hemoderivados, el iluminador no comenzará el tratamiento.

- ☒ **NOTA:** Usted puede iluminar dos equipos al mismo tiempo, pero deben tener el mismo tipo de códigos. Por ejemplo, no puede iluminarse al mismo tiempo equipos de volumen grande y pequeño. Tampoco se puede iluminar un equipo de plasma y uno de plaquetas a la vez.

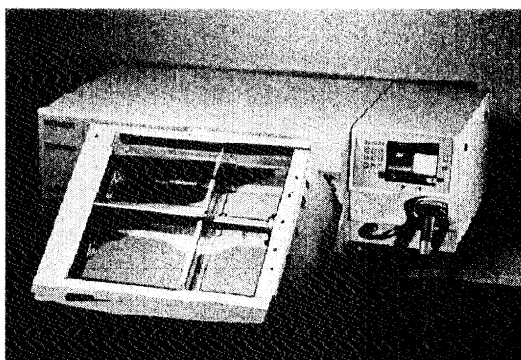
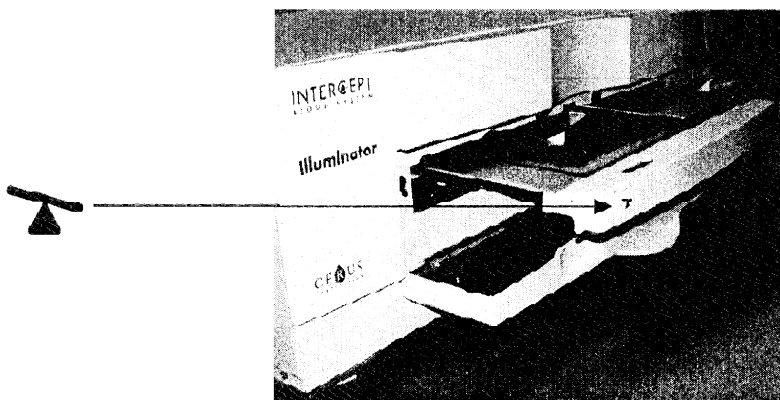
Capítulo 3 – Descripción del iluminador

Sección 3.5 – Cajón y puerta de iluminación

Las bandejas de los iluminadores se pueden inclinar hacia abajo para facilitar la carga y descarga de los equipos y la limpieza de la bandeja. Siga las instrucciones que siguen:

1. Abra la puerta frontal del iluminador.
2. Saque el cajón.
3. Abra la cubierta del cajón del iluminador.
4. Pulse el botón blanco que lleva el símbolo de fulcro para inclinar el cajón hacia abajo.

☒ **NOTA:** La bandeja ha sido diseñada para que pueda contener el volumen de un hemoderivado en caso de fugas.



5. Para cerrar el cajón, inclínelo de manera que esté plano. Escuchará un sonido de “clic”.
6. Cuando la bandeja esté horizontal, cierre la cubierta del cajón.
7. Introduzca de nuevo el cajón en el iluminador.
8. Cierre la puerta del iluminador.

! PRECAUCIÓN Si la bandeja del iluminador está dañada (tiene rasguños, grietas o está empañada), póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para que la sustituyan. No utilice el iluminador si la bandeja tiene daños.

⚠ ADVERTENCIA Si se derrama hemoderivado en la bandeja, inclinar el cajón puede producir el vertido del hemoderivado. Si la bandeja está por encima del nivel ocular del operador, éste deberá llevar protección ocular al inclinar el cajón.

⚠ ADVERTENCIA Si el amotosalen entra en contacto con la piel se puede producir la fotosensibilización en presencia de luz ultravioleta. En caso de contacto con la piel, lave la zona afectada con abundante agua.

Sección 3.6 Configuración del iluminador

Los parámetros que se pueden cambiar en el iluminador son: fecha/hora, idioma, identificación del iluminador y configuraciones. A continuación se describen estos parámetros y cómo cambiarlos.

Para poder seleccionar el parámetro, debe acceder a la pantalla **“Seleccionar un parámetro”**. Para acceder a esta pantalla, realice lo siguiente:

- Después de iniciar sesión en el iluminador, aparecerá la pantalla **“Seleccionar una función”**.
- Utilice los botones de flecha que se encuentran a la derecha de la pantalla para elegir la opción **“Configuración del iluminador”**.
- Pulse el botón **“Introducir”**. Aparecerá la pantalla **“Seleccionar un parámetro”**.



Utilice estos pasos para acceder a la opción de configuración del iluminador o pulse el botón **“Atrás”** para retroceder a la pantalla anterior o a la pantalla **“Seleccionar un parámetro”** mientras se encuentra cambiando parámetros.

Fecha y hora

El parámetro de fecha y hora le permite cambiar la fecha, la hora y el formato de éstas.

! PRECAUCIÓN No cambie la fecha ni la hora mientras las unidades estén en el iluminador.

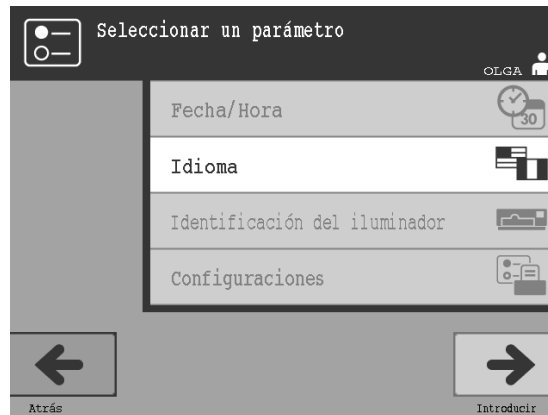
✉ NOTA: El iluminador no se actualiza automáticamente al horario de verano.

Para cambiar la fecha y la hora, realice lo siguiente:

- En la pantalla **“Seleccionar un parámetro”**, utilice los botones de flecha que se encuentran a la derecha de la pantalla para elegir **“Fecha/Hora”**.

- Pulse el botón **“Introducir”** para seleccionar la opción. Aparecerá la pantalla **“Seleccionar un formato de fecha”**.
 - Utilice los botones de flecha que se encuentran a la derecha de la pantalla para elegir el formato de fecha. Puede elegir mes/día/año, día/mes/año o año/mes/día.
 - Pulse el botón **“Introducir”** para seleccionar el formato. Aparecerá la pantalla **“Especificar la fecha”**.
 - Utilice el teclado (a la izquierda de la pantalla) para introducir manualmente la fecha. El iluminador le llevará automáticamente al campo siguiente (por ejemplo, mes o año) cuando haya introducido los números.
 - Pulse el botón **“Introducir”** cuando haya introducido la fecha. Aparecerá la pantalla **“Seleccionar un formato de tiempo”**.
- ✉ **NOTA:** Debe introducir dos números para los campos **“mes”** y **“día”** y 4 números para el campo **“año”**. (Por ejemplo: 01/01/2002).
- Utilice los botones de flecha para elegir el formato de tiempo. Puede elegir entre reloj de 12 horas y reloj de 24 horas.
- ✉ **NOTA:** Si está utilizando el INTERCEPT Data Management System, seleccione el formato de reloj de 24 horas.
- Pulse el botón **“Introducir”** para seleccionar el formato. Aparecerá la pantalla **“Especificar el tiempo”**.
 - Utilice el teclado para introducir el tiempo manualmente.
 - Pulse el botón **“Introducir”** cuando haya introducido la fecha.
- ✉ **NOTA:** Debe introducir dos números para los campos de **“hora”** y **“minuto”**. (Por ejemplo: 01:30).
- Si ha seleccionado el reloj de 12 horas, aparecerá la pantalla **“Seleccionar el periodo de 12 horas”**. Utilice los botones de flecha que se encuentran a la derecha de la pantalla para elegir si el tiempo es **“Mañana: a.m.”** o **“Tarde: pm”**.
 - Pulse el botón **“Introducir”** para seleccionar el período de tiempo. Aparecerá una pantalla de confirmación.
 - Si ha seleccionado el reloj de 24 horas, aparecerá la pantalla de confirmación.
 - Si la fecha y el tiempo son incorrectos, pulse el botón **“Modificar”** para volver a la pantalla **“Seleccionar el periodo de 12 horas”**.
 - Si esta pantalla es incorrecta, pulse el botón **“Atrás”** para encontrar la incorrecta. Repita los pasos anteriores para corregir la información.

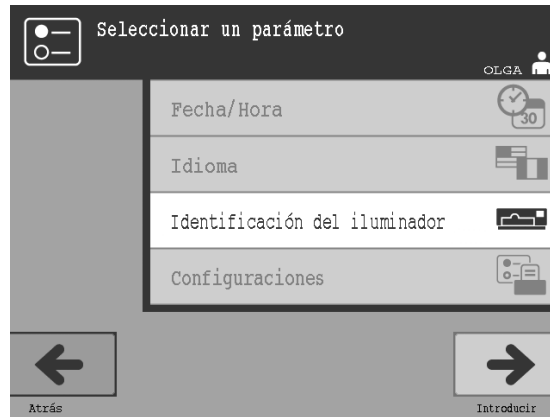
- Pulse el botón **“Introducir”** después de cada entrada. Aparecerá una pantalla de confirmación una vez que ha introducido todos los datos correspondientes a fecha y hora.
- Pulse el botón **“Aceptar”** para confirmar la fecha y la hora. Aparecerá la pantalla **“Seleccionar un parámetro”**.



Idioma

El parámetro de idioma le permitirá cambiar el idioma que se muestra en la pantalla. Para cambiar el idioma, realice lo siguiente:

- En la pantalla **“Seleccionar un parámetro”**, utilice los botones de flecha para elegir la opción **“Idioma”**.
- Pulse el botón **“Introducir”** para seleccionar la opción. Aparecerá la pantalla **“Seleccionar un idioma”**.
- Utilice los botones de flecha para elegir el formato de idioma. Si su idioma no aparece en la pantalla, pulse el botón de avance (➡) del teclado con el fin de mostrar la siguiente página de idiomas. Utilice los botones de flecha para elegir el idioma deseado.
- Pulse el botón **“Introducir”** para seleccionar el idioma. Aparecerá una pantalla de confirmación.
- Si el idioma es incorrecto, pulse el botón **“Modificar”** para volver a la pantalla **“Seleccionar un idioma”**.
- Utilice los botones de flecha para elegir el idioma correcto. Pulse el botón **“Introducir”** para seleccionar el idioma. Aparecerá una pantalla de confirmación.
- Pulse el botón **“Aceptar”** para confirmar la selección de idioma. Aparecerá la pantalla **“Seleccionar un parámetro”**.



Identificación del iluminador

El parámetro de identificación del iluminador permite introducir un número de identificación del instrumento, por ejemplo, un número de serie. Para introducir el número de identificación, realice lo siguiente:

- En la pantalla **“Seleccionar un parámetro”**, utilice los botones de flecha para elegir la opción **“Identificación del iluminador”**.
- Pulse el botón **“Introducir”** para seleccionar la opción. Aparecerá la pantalla **“Especificar el identificador del iluminador”**.
- Utilice el teclado para introducir manualmente el número de serie de 9 dígitos del instrumento. El número de serie está situado en el interior de la puerta frontal del iluminador.

✉ **NOTA:** Si está utilizando el INTERCEPT Data Management System, utilice el teclado para introducir tanto el código de sitio del centro como el número de serie de nueve dígitos correspondiente al instrumento. El formato de identificación del iluminador debe ser código, número de serie. (Por ejemplo NORTHBCV02000001).

- Pulse el botón **“Introducir”** cuando haya introducido el número. Aparecerá una pantalla de confirmación.
- Si el idioma es incorrecto, pulse el botón **“Modificar”** para volver a la pantalla **“Especificar el identificador del iluminador”**.
- Con el teclado, pulse el botón de retroceso (\leftarrow) para borrar números. A continuación, use el teclado para introducir el número correcto.
- Pulse el botón **“Introducir”** cuando haya introducido el número. Aparecerá una pantalla de confirmación.
- Si el número es correcto, pulse el botón **“Aceptar”** para confirmar el número. Aparecerá la pantalla **“Seleccionar un parámetro”**.

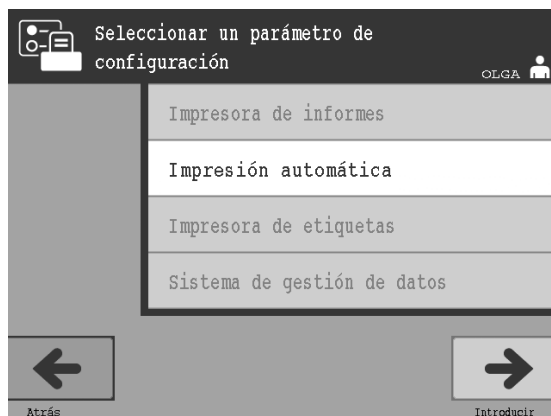


Configuraciones

El parámetro Configuraciones permite ajustar diversas opciones de impresión y activar el sistema de gestión de datos. Estas opciones de impresión incluyen la impresión de informes, de etiquetas y automática. La opción de sistema de gestión de datos permite al iluminador enviar información a otro sistema de este tipo, por ejemplo al INTERCEPT Data Management System. Para configurar estas opciones, realice lo siguiente:

Impresora de informes

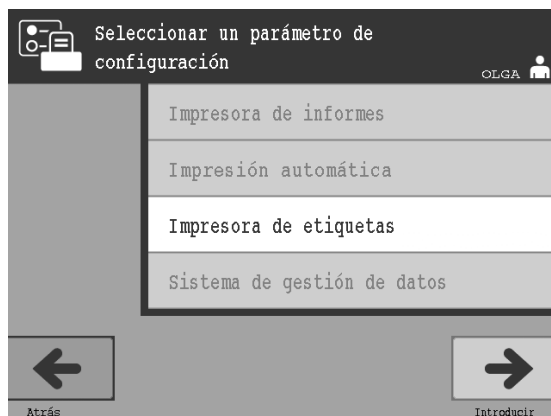
- En la pantalla **“Seleccionar un parámetro”**, utilice los botones de flecha para elegir la opción **“Configuraciones”**.
- Pulse el botón **“Introducir”** para seleccionar la opción **“Configuraciones”**. Aparecerá la pantalla **“Seleccionar un parámetro de configuración”**.
- Utilice los botones de flecha para elegir la opción **“Impresora de informes”**.
- Pulse el botón **“Introducir”** para seleccionar la opción **“Impresora de informes”**. Aparecerá la pantalla **“Seleccionar una opción de impresora de informes”**.
- Utilice los botones de flecha para seleccionar **“Activada”** o **“Desactivada”**. Si selecciona la opción **“Activada”** podrá imprimir el último informe de tratamiento, un informe de tratamiento determinado o un informe de turno para un determinado día. Si no está utilizando la impresora opcional, seleccione la opción **“Desactivada”**. (Consulte el capítulo 4 para obtener las instrucciones de impresión.)
- Pulse el botón **“Introducir”** para seleccionar **“Activada”** o **“Desactivada”**. Aparecerá una pantalla de confirmación.
- Si la opción es incorrecta, pulse el botón **“Modificar”** para volver a la pantalla **“Seleccionar una opción de impresora de informes”**. Utilice los botones de flecha para elegir la opción correcta.
- Si la selección es correcta, pulse el botón **“Aceptar”** para confirmar la selección. Aparecerá la pantalla **“Seleccionar un parámetro de configuración”**.



Impresión automática

- En la pantalla **“Seleccionar un parámetro de configuración”**, utilice los botones de flecha para elegir la opción **“Impresión automática”**.
- Pulse el botón **“Introducir”** para seleccionar la opción **“Impresión automática”**. Aparecerá la pantalla **“Seleccionar una opción de impresión automática”**.
- Utilice los botones de flecha para seleccionar **“Activada”** o **“Desactivada”**. Al seleccionar la opción **“Activada”** se imprimirán automáticamente los últimos registros de tratamiento durante la descarga del envase. Si no está utilizando la impresión automática, seleccione la opción **“Desactivada”**. (Consulte el capítulo 4 para obtener las instrucciones de impresión.)
- Pulse el botón **“Introducir”** para seleccionar **“Activada”** o **“Desactivada”**. Aparecerá una pantalla de confirmación.
- Si la opción es incorrecta, pulse el botón **“Modificar”** para volver a la pantalla **“Seleccionar una opción de impresión automática”**. Utilice los botones de flecha para elegir la opción correcta.
- Si la selección es correcta, pulse el botón **“Aceptar”** para confirmar la selección. Aparecerá la pantalla **“Seleccionar un parámetro de configuración”**.

✉ **NOTA:** La impresora de informes deberá estar activada para utilizar la impresión automática. Consulte las instrucciones para activar la impresora de informes en la sección anterior.



Impresora deberá de etiquetas

Después de cada tratamiento se imprimirá una etiqueta de iluminación que aplicarse a los envases de iluminación antes de retirarlos del iluminador.

- ✉ **NOTA:** Si está utilizando el INTERCEPT Data Management System, no será necesaria la etiqueta de iluminación para el tratamiento de plaquetas.

Esta etiqueta indica lo siguiente:

- Número de donación
- Código de hemoderivado
- Estado de iluminación
- Número de cámara de iluminación

Ejemplo de etiqueta de plaquetas



Ejemplo de etiqueta de plasma



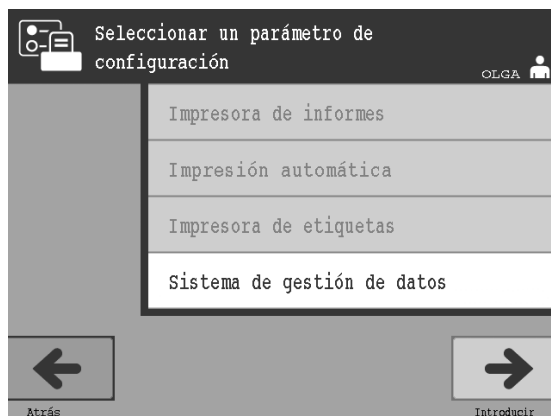
La información de las etiquetas se imprimirá en el mismo formato en el que se escaneó, a menos que se haya especificado manualmente. En ese caso, no se imprimirá ningún código de barras.

Se puede configurar la impresión de modo que se imprima un número específico de etiquetas siempre que finalice la iluminación. Se pueden imprimir un máximo de 6 etiquetas. Si se establece el valor en “0”, se desactivará la función de impresión. Desactive la impresión de etiquetas sólo si la impresora de etiquetas está fuera de servicio o no funciona.

! PRECAUCIÓN Las etiquetas de iluminación no son aptas para congelación y descongelación.

Para configurar el número de etiquetas que se imprimirán, realice lo siguiente:

- En la pantalla **“Seleccionar un parámetro de configuración”**, utilice los botones de flecha para elegir la opción **“Impresora de etiquetas”**.
- Pulse el botón **“Introducir”** para seleccionar la opción **“Impresora de etiquetas”**. Aparecerá la pantalla **“Seleccionar un componente sanguíneo”**.
- Utilice los botones de flecha para elegir **“Plaquetas”**. Pulse el botón **“Introducir”** para seleccionar el componente. Aparecerá la pantalla **“Especificar número de etiquetas de plaquetas”**.
- Utilice el teclado numérico para introducir la cantidad deseada (0 - 6) de etiquetas que se imprimirán.
- Pulse el botón **“Introducir”** para seleccionar el número de etiquetas. Aparecerá una pantalla de confirmación.
- Si el número de etiquetas es incorrecto, pulse el botón **“Modificar”** para volver a la pantalla **“Especificar número de etiquetas de plaquetas”**. Utilice el botón de retroceso (**←**) del teclado para borrar el número y volver a introducir el número correcto. Pulse el botón **“Introducir”** para seleccionar el número de etiquetas. Aparecerá una pantalla de confirmación.
- Si el número de etiquetas es correcto, pulse el botón **“Aceptar”**. Aparecerá la pantalla **“Seleccionar un componente sanguíneo”**.
- Repita el proceso con el número de etiquetas de plasma que desee imprimir.
- Pulse el botón **“Atrás”** para volver a la pantalla **“Seleccionar un parámetro de configuración”**.



Sistema de gestión de datos

No conecte el iluminador a una red abierta. Si utiliza dispositivos opcionales como el **“Sistema de gestión de datos”**, conéctese a una red dedicada.

Si su centro de trabajo utiliza un sistema de gestión de datos, defina la configuración tal y como se describe a continuación. Para configurar el sistema, puede que el personal de informática deba consultar al representante autorizado del servicio técnico.

- En la pantalla **“Seleccionar un parámetro de configuración”**, utilice los botones de flecha para elegir la opción **“Sistema de gestión de datos”**.
- Pulse el botón **“Introducir”** para seleccionar la opción **“Sistema de gestión de datos”**. Aparecerá la pantalla **“Especif. dirección TCP/IP del sist. gestión datos”**.
- Utilice el teclado para introducir la dirección TCP/IP del sistema de gestión de datos conectado al iluminador.
- Pulse el botón **“Introducir”** cuando haya introducido la dirección. Aparecerá una pantalla de confirmación.
- Si la dirección es incorrecta, pulse el botón **“Modificar”** para volver a la pantalla **“Especif. dirección TCP/IP del sist. gestión datos”**.
- Con el teclado, pulse el botón de retroceso (←) para borrar la dirección. A continuación, utilice el teclado para volver a introducir la dirección correcta.

✉ **NOTA:** Debe introducir un número de 12 dígitos para la dirección TCP/IP, en este formato: XXX . XXX . XXX . XXX .

- Pulse el botón **“Introducir”** cuando haya introducido la dirección. Aparecerá una pantalla de confirmación.
- Si la selección es correcta, pulse el botón **“Aceptar”** para confirmar la dirección. Aparecerá la pantalla **“Especif. dirección TCP/IP del iluminador”**.
- Use el teclado para introducir la dirección TCP/IP del iluminador.

- Pulse el botón **“Introducir”** cuando haya introducido la dirección. Aparecerá una pantalla de confirmación.
- Si la dirección es incorrecta, pulse el botón **“Modificar”** para volver a la pantalla **“Especif. dirección TCP/IP del iluminador”**.
- Con el teclado, pulse el botón de retroceso (←) para borrar la dirección. A continuación, utilice el mismo teclado para volver a introducir la dirección correcta.

✉ **NOTA:** Debe introducir un número de 12 dígitos para la dirección TCP/IP, en este formato: XXX . XXX . XXX . XXX .

- Pulse el botón **“Introducir”** cuando haya introducido la dirección. Aparecerá una pantalla de confirmación.
- Si la selección es correcta, pulse el botón **“Aceptar”** para confirmar la dirección. Aparecerá la pantalla **“Seleccionar un parámetro de configuración”**.
- Pulse el botón **“Atrás”** para volver a la pantalla **“Seleccionar un parámetro”**.
- Pulse el botón **“Atrás”** para volver a la pantalla **“Seleccionar una función”**.

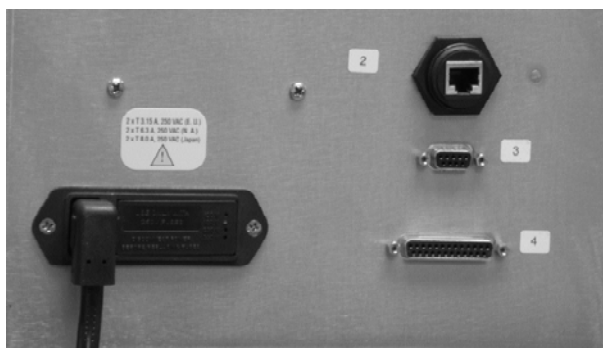
Sección 3.7 Características de seguridad y funcionamiento

El iluminador está controlado por un microprocesador. El iluminador contiene también:

- Un sensor de caudal de aire, para garantizar que está funcionando el ventilador.
- Un filtro de aire para cubrir la salida del ventilador y evitar que entre polvo en el iluminador.
- Sensores de colocación del envase para garantizar que los envases están colocados correctamente para la iluminación.
- Un cierre de la puerta para bloquear la puerta durante el tratamiento.
- Sensor del cierre de la puerta para garantizar que la puerta queda bloqueada durante el tratamiento.
- Sensor magnético de la puerta, para garantizar que la puerta está cerrada.
- Interruptor de bloqueo, para garantizar que la puerta está cerrada.
- Sensor del panel lateral de acceso para garantizar que el panel lateral de acceso está cerrado durante la iluminación.
- Sensor del agitador, para garantizar que el agitador se está moviendo.
- Sensor del cajón, para garantizar que el cajón está cerrado.

Sección 3.8 Conexiones del ordenador

Existen tres conectores en la parte trasera del iluminador.
Consulte la sección 7.3 para obtener información detallada.



✉ **NOTA:** Los paneles en ambos lados del iluminador no tienen piezas que el usuario pueda reparar. Para abrir estos paneles del iluminador se necesitan herramientas especiales y sólo lo debe hacer el representante autorizado del servicio técnico.



Sección 3.9 Preguntas y respuestas

? P y R: *¿Con quién debo contactar si el iluminador está dañado?*

- Si observa que el iluminador está dañado, póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico. En la cubierta de este manual encontrará información al respecto.

? P y R: *¿Cómo sé que los envases reciben la cantidad de luz correcta?*

- Cada cámara del iluminador tiene cuatro sensores de fotodiodos, dos en la parte superior y dos en la parte inferior. Estos sensores miden la cantidad de luz que cruza el hemoderivado en cada ciclo de tratamiento y el iluminador ajusta el tiempo del ciclo para suministrar la dosis de luz adecuada.
- Como comprobación secundaria, el software del iluminador revisa el tiempo de tratamiento para asegurarse de que se encuentra en el rango adecuado que estableció el representante autorizado del servicio técnico.
- Habrá que cambiar las lámparas si el tiempo se aproxima al límite necesario para conseguir la iluminación adecuada. El sistema de luz se revisa automáticamente durante el encendido o cada 24 horas y después de un fallo de alimentación.
- Los sensores los calibra el representante autorizado del servicio técnico cuando se instala el iluminador y durante el mantenimiento preventivo.

? P y R: *¿Qué debo hacer si no funciona el escáner de código de barras?*

- A veces, el escáner de código de barras no escanea los códigos de barras de los envases. Si ocurre esto, utilice el teclado para especificar los números del código de barras en el iluminador, si los procedimientos de su centro de trabajo lo permiten. Consulte las secciones 3.4 y 4.4 para obtener más instrucciones.
- Si parece que el problema se encuentra en el escáner y no en la etiqueta del código de barras, póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para obtener asistencia.

? P y R: *¿Qué debo hacer si los tiempos de tratamiento del iluminador se aproximan de forma continuada al límite superior del intervalo indicado en la sección 3.5?*

- Se administra una dosis correcta de luz al hemoderivado, de modo que se logre una inactivación de patógenos adecuada. El tiempo de tratamiento aumenta automáticamente a medida que las lámparas van perdiendo intensidad, para que se administre la dosis correcta de luz.
- Si el tiempo de tratamiento excede el intervalo adecuado que estableció el representante autorizado del servicio técnico, aparecerá un mensaje en el que se solicita que cambie las lámparas.

Capítulo 4. Cómo utilizar el iluminador

<u>SECCIONES</u>	<u>PÁGINA</u>
4.1 Introducción	4-3
4.2 Encendido del iluminador e inicio de sesión	4-4
4.3 Carga de los equipos de procesamiento	4-5
4.4 Escaneado de códigos de barras	4-9
4.5 Repetición de la carga de equipos para el envase 2	4-11
4.6 Inicio del proceso de iluminación	4-12
4.7 Interrupción de la iluminación	4-13
4.8 Descarga de equipos de procesamiento	4-14
4.9 Impresión opcional de informes de tratamiento y de etiquetas adicionales	4-17
4.10 Cambio de usuario antes del siguiente ciclo de iluminación	4-22
4.11 Apagado del iluminador	4-23
4.12 Preguntas y respuestas	4-24

Esta página se ha dejado en blanco de forma intencionada.

Sección 4.1 Introducción

Este capítulo le guiará por todo el ciclo de tratamiento realizado con el iluminador. En el Apéndice se da un resumen de los pasos que debe ejecutar el operador.

La iluminación es un paso del proceso del INTERCEPT Blood System. Consulte las instrucciones de uso incluidas en el equipo de procesamiento INTERCEPT y siga las normas de preparación de los hemoderivados que se deben ejecutar antes y después de la iluminación.

✉ **NOTA:** Utilice exclusivamente equipos de procesamiento INTERCEPT aprobados por las agencias normativas correspondientes de su país.

Sección 4.2 Encendido del iluminador e inicio de sesión

1. Pulse el interruptor de alimentación, bajo la pantalla, para encender el iluminador.

El iluminador ejecutará varias comprobaciones automáticas.
Cuando hayan terminado las comprobaciones automáticas, aparecerá el botón de función **“Inicio de sesión”**.

2. Pulse el botón **“Inicio de sesión”**. Aparecerá la pantalla **“Especificar el identificador del operador”**.



3. Si tiene un código de barras de identificación, escanéelo. Después del escaneado, aparecerá la pantalla **“Seleccionar una función”**. Si no tiene un código de barras, introduzca su número de identificación manualmente.

✉ **NOTA:** El número máximo de caracteres que se puede introducir es 17.

4. Para introducir su identificación manualmente, realice lo siguiente:
 - Utilice el teclado para introducir su nombre o número de identificación.
 - Si la identificación es incorrecta, pulse el botón de retroceso (\leftarrow) en el teclado para borrar la identificación errónea. A continuación, utilice el teclado para introducir el número correcto.
 - Si la identificación es correcta, pulse el botón **“Introducir”**. Aparecerá la pantalla **“Seleccionar una función”**.

Sección 4.3 Carga de los equipos de procesamiento

1. Utilice los botones de flecha para elegir la opción **“Ejecutar tratamiento”**.
2. Pulse el botón **“Introducir”**. Aparecerá la pantalla **“Seleccione el nº de envases que se van a tratar”**.



✉ **NOTA:** Durante la introducción de información en el iluminador puede pulsar el botón **“Cancelar tratamiento”** en cualquier momento. Con esto eliminará toda la información que haya introducido y retrocederá a la pantalla **“Seleccionar una función”**.

3. Utilice los botones de flecha para seleccionar el número de envases que se van a iluminar.
4. Pulse el botón **“Introducir”**.

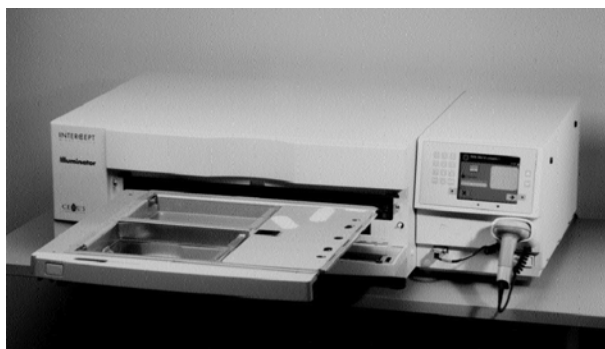
✉ **NOTA:** El iluminador toma como valor predeterminado iluminar dos envases utilizando tanto la cámara 1 (frontal) como la 2 (trasera). En circunstancias normales, si desea iluminar sólo un envase, deberá utilizar la cámara 1. Sin embargo, si la cámara frontal está averiada y no se puede utilizar, puede iluminar un producto de plaquetas o de plasma en la cámara 2.

5. Abra la puerta frontal del iluminador.




✉ **NOTA:** Si la puerta no está abierta, aparecerá una pantalla de información para recordarle que abra la puerta.


6. Saque el cajón.



7. Abra la cubierta de la bandeja deslizando el cierre negro hacia la derecha.
(La cubierta se abrirá hacia la derecha.)



 **ADVERTENCIA** Todos los materiales que contengan plaquetas o plasma (incluidos los tubos) se deben colocar dentro del compartimento grande de la bandeja del iluminador para que se produzca el tratamiento adecuado. El INTERCEPT Blood System está validado para la transmisión de luz sin obstáculos a través de la bandeja y el envase de iluminación provisto de componente sanguíneo. En esta zona no debe haber etiquetas ni ningún otro material. Las etiquetas se deben colocar sólo en el protector del envase de iluminación. La bandeja debe estar limpia. El envase de iluminación no debe estar plegado.

 **NOTA:** Las posiciones de cámara están integradas en la bandeja. La cámara 1 se encuentra en el compartimiento frontal. La cámara 2 se encuentra en el compartimiento trasero. El lado izquierdo de cada cámara es el de iluminación, marcado por un símbolo de sol.

8. Coloque el envase de iluminación, marcado con el número 1, en la cámara de iluminación frontal 1, en el lado izquierdo de la bandeja.
9. Asegure el protector del envase en el gancho de plástico de la bandeja.



Resto de equipo
Gancho de plástico
Envase de iluminación

10. Coloque los tubos del envase de iluminación en la ranura del divisor.
Asegúrese de que el tubo sellado que contiene hemoderivado se encuentra en el lado izquierdo de la cámara.

⚠ ADVERTENCIA Los tubos que contienen el hemoderivado mezclado con amotosalen se deben mantener a la izquierda de la cámara donde se produzca la iluminación. El producto de plaquetas o plasma de los tubos que no se encuentre por completo dentro de la zona receptora de iluminación no se beneficiará de la inactivación de patógenos.



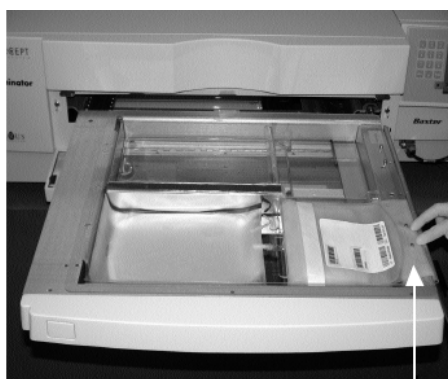
Ranura del divisor

11. Coloque los otros envases en el lado derecho de la cámara 1 frontal de manera que la etiqueta del envase de almacenamiento se encuentre mirando hacia arriba.

☒ **NOTA:** Asegúrese de que los envases de la derecha de la cámara se mantienen sujetos con la cinta o con el organizador.

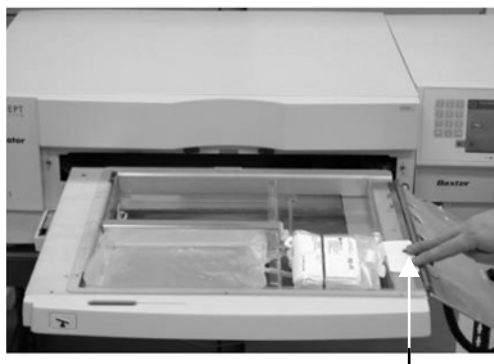
12. Asegúrese de ajustar el cajón colocando los agujeros de alineación sobre las espigas.

Producto de plaqueta



Agujeros de alineación

Producto de plasma







Agujeros de alineación

☒ **NOTA:** Si está tratando dos hemoderivados, puede cargar un segundo equipo de procesamiento en la cámara trasera 2 en ese momento o después de escanear los códigos de barras del primer equipo. Consulte la sección 4.5, “**Repetir la carga de equipos para el envase 2**”, para cargar el envase 2.

Sección 4.4 Escaneado de códigos de barras

Aparecerá la pantalla “Especificar los datos de tratamiento de envase 1”.


1. Escanee los códigos de barras del envase de almacenamiento final en el orden siguiente:

Símbolo		Descripción
	Código de barras 1	Número de donación (asignado por su centro de trabajo)
	Código de barras 2	Código de hemoderivado (asignado por su centro de trabajo)
	Código de barras 3	Código de equipo de INTERCEPT (producto)
	Código de barras 4	Número de lote de fabricación de INTERCEPT

El símbolo de código de barras de la pantalla está oscuro antes de que se introduzca el código. Una vez que se ha introducido el código de barras, el símbolo cambiará a gris mostrando una marca de verificación que lo cruza.

- ✉ **NOTA:** Para introducir datos de tratamiento se deben utilizar los mismos métodos de entrada de datos (introducción manual o escaneado de códigos de barras) en el iluminador y el sistema de gestión de datos.
- ✉ **NOTA:** El número máximo de caracteres que se puede introducir en un código de barras es 17.
- ✉ **NOTA:** Durante la introducción de información en el iluminador puede pulsar el botón “**Cancelar tratamiento**” en cualquier momento. Con esto eliminará toda la información que pueda haber introducido y retrocederá a la pantalla “**Seleccionar una función**”.

2. Si no se puede escanear el código de barras, puede especificar la información manualmente realizando lo siguiente:

 <p>El diagrama muestra un teclado numérico con los siguientes botones:</p> <ul style="list-style-type: none"> Fila 1: Botón con el número 1, botón con las letras ABC y el número 2, botón con las letras DEF y el número 3. Fila 2: Botón con las letras GHI y el número 4, botón con las letras JKL y el número 5, botón con las letras MNO y el número 6. Fila 3: Botón con las letras PQRS y el número 7, botón con las letras TUV y el número 8, botón con las letras WXYZ y el número 9. Fila 4: Botón con una flecha hacia la izquierda, botón con el número 0, botón con una flecha hacia la derecha. 	<ul style="list-style-type: none"> • Utilice el teclado numérico para introducir el código de barras legible. Se pueden introducir caracteres especiales pulsando el botón “I”. Consulte la sección 3.4 para obtener la lista de caracteres especiales. • Pulse el botón “Introducir”. Aparecerá la pantalla “Confirmar código de barras”. • Si el código de barras es incorrecto, pulse el botón “Modificar”. Aparecerá la pantalla “Especificar los datos de tratamiento de envase 1”. • Con el teclado numérico, pulse el botón de retroceso (←) para borrar el código de barras erróneo. A continuación vuelva a introducir el código de barras correcto, haciendo uso del teclado. • Pulse el botón “Introducir”. Aparecerá la pantalla “Confirmar código de barras”. • Si el código de barras es correcto, pulse el botón “Aceptar” para confirmarlo. Aparecerá la pantalla “Especificar los datos de tratamiento de envase 1”. • Repita los pasos anteriores hasta que se hayan introducido todos los códigos de barras.
--	--

✉ **NOTA:** Cada simbología de código de barras tiene un formato de introducción de datos específica. Consulte en la sección 7.4 las directrices para la introducción manual de formatos de barra de códigos específicos.

Cuando se hayan escaneado todos los códigos de barras del envase uno, aparecerá el botón **“Listo”** en la parte inferior de la pantalla.

⚠ **ADVERTENCIA** Asegúrese de que se hayan introducido correctamente en el iluminador los códigos de barras y la posición de los contenedores.

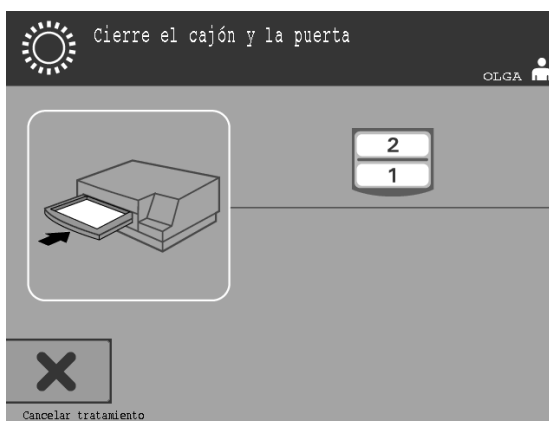
3. Pulse el botón **“Listo”**.

Sección 4.5 Repetición de la carga de equipos para el envase 2

Si se han seleccionado dos envases para su tratamiento, aparecerá la pantalla **“Especificar los datos de tratamiento de envase 2”**.

Siga los pasos anteriores de las secciones 4.3 y 4.4 para cargar el segundo equipo en la bandeja del iluminador y escanear códigos de barras, colocando un segundo envase en la cámara trasera 2.

Aparecerá la pantalla **“Cierre el cajón y la puerta”**.



Producto de plaquetas



Producto de plasma



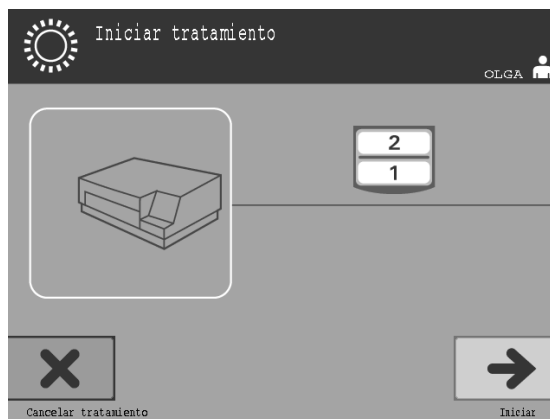
! PRECAUCIÓN Asegúrese de que todos los tubos se encuentran en la bandeja antes de cerrar la cubierta y el cajón.

1. Cierre la cubierta de la bandeja y asegúrese de que esté sujeta con el cierre negro.
2. Meta el cajón en el iluminador hasta que encaje en su posición haciendo “clic”.
3. Cierre la puerta.

✉ NOTA: La puerta se cerrará y el agitador se iniciará automáticamente cuando la puerta esté cerrada.

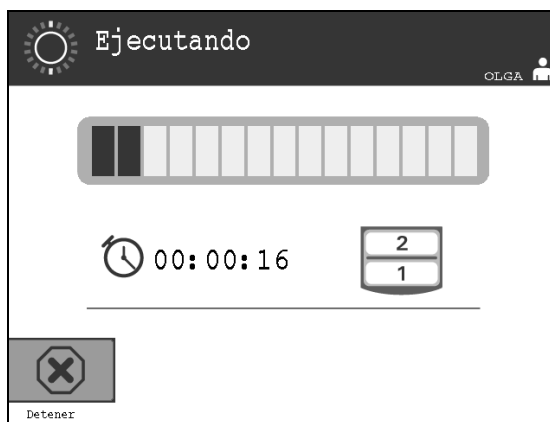
Sección 4.6 Inicio del proceso de iluminación

Aparecerá la pantalla “Iniciar tratamiento”.




✉ **NOTA:** No es necesario pulsar el botón “Iniciar” para tratar productos de plasma pero sí lo es para tratar productos de plaquetas.

1. Pulse el botón “Iniciar”. Aparecerá la pantalla “Ejecutando”.





✉ **NOTA:** La barra azul se mueve hacia la derecha a medida que progresa la iluminación, según la dosis objetivo. Los números situados junto al reloj muestran cuánto tiempo ha transcurrido desde que comenzó la iluminación.

Sección 4.7 Interrupción de la iluminación

 **PRECAUCIÓN** La iluminación no se debe interrumpir a menos que sea absolutamente esencial. En caso de que ocurra, se obtendrá un hemoderivado tratado inadecuadamente que se deberá desechar.

1. Para detener la iluminación en cualquier momento, pulse el botón **“Detener”**. Aparecerá la pantalla **“¿Está seguro de que desea detener el tratamiento?”**.
2. Pulse el botón **“No”** para reanudar el tratamiento o el botón **“Sí”** para finalizar el tratamiento. El tratamiento continuará si no pulsa el botón **“Sí”**. Si pulsa el botón **“Sí”** no podrá reanudar ni comenzar el tratamiento de nuevo.

 **NOTA:** Si se ha detenido el tratamiento, el registro de cualquier bloque de producto hemoderivado situado en el iluminador se marcará como Incompleto.

 **ADVERTENCIA** La iluminación parcial no ha recibido validación para la inactivación de patógenos. No intente volver a tratar una unidad tratada parcialmente. No trate ningún hemoderivado más de una vez. No se puede asegurar la inactivación de patógenos en unidades parcialmente iluminadas, que deben de ser desechadas.

Otras interrupciones de iluminación

Los siguientes casos pueden producir la interrupción de la iluminación:

- Fallo de alimentación
- Apertura del panel de acceso lateral
- Mensajes de error relacionados con fallos del sensor

Si una interrupción o la acumulación de varias superan los 10 minutos, el registro de cualquier hemoderivado situado en el iluminador se marcará como Incompleto.

Sección 4.8 Descarga de equipos de procesamiento

Cuando haya terminado la iluminación de los hemoderivados, aparecerá la pantalla “Completo”, que tiene un fondo naranja.



- El iluminador emitirá un par de pitidos triples (bip-bip-bip, pausa, bip-bip-bip).

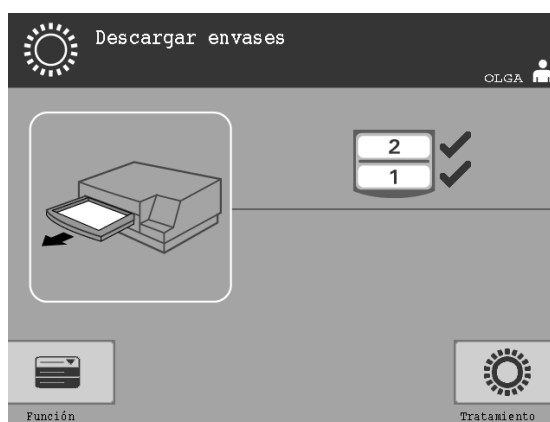
Si se ha terminado por completo el tratamiento de iluminación, aparecerá la marca “√” junto al icono de cámara, en la pantalla. Si se produjo un problema, aparecerá una “X” junto al icono de cámara.

Símbolo	Estado
“√”	Completo
“X”	Incompleto

⚠ ADVERTENCIA La iluminación parcial no ha recibido validación para la inactivación de patógenos. No intente volver a tratar una unidad tratada parcialmente. No trate ningún hemoderivado más de una vez. No se puede asegurar la inactivación de patógenos en unidades parcialmente iluminadas, que deben de ser desechadas.

- ✉ **NOTA:** Los productos de plaquetas se deben retirar del iluminador antes de que transcurran 30 minutos tras la finalización. A continuación, los registros de tratamiento de los productos de plaquetas se registrarán como Incompleto.
- ✉ **NOTA:** Los productos de plasma deberán retirarse del iluminador según el procedimiento del centro de trabajo para la congelación de plasma tras la iluminación. Pasadas 8 horas, los registros de tratamiento de los productos de plasma se registrarán como Incompleto.

- La pantalla comenzará a contar los minutos transcurridos una vez terminada la iluminación.
 - El agitador continuará removiendo los envases de los productos de plaquetas pero se detendrá con los productos de plasma.
 - Aproximadamente cada 2 minutos, el iluminador emitirá un pitido para recordarle que hay que retirar los envases del iluminador.
1. Pulse el botón **“Desbloquear puerta”** y aparecerá una pantalla de confirmación para confirmar que se está produciendo la impresión de etiquetas.
 2. Cuando las etiquetas se hayan imprimido, la puerta se desbloqueará. Aparecerá la pantalla **“Descargar envases”**.



3. Abra la puerta frontal del iluminador.
 4. Saque el cajón y abra la cubierta.
 5. Revise si en la pantalla aparece el símbolo de estado de tratamiento. Siga los procedimientos de su centro de trabajo para manipular productos marcados como Incompleto.
 6. Una vez impresa la etiqueta, coloque la etiqueta adecuada en cada envase de iluminación y retire los envases de la bandeja.
- ✉ **NOTA:** Para colocar la etiqueta en el envase de iluminación, observe que el número de donación o el número de cámara situado en la esquina inferior izquierda de la etiqueta coinciden con los del producto.

Con esto termina el proceso de iluminación.

- ✉ **NOTA:** Si se desconoce el estado del tratamiento, revise el informe de tratamiento para comprobar el estado. Consulte la sección 4.9 para obtener instrucciones sobre la impresión de informes de tratamiento.

Refiérase a las instrucciones de uso del equipo de procesamiento INTERCEPT para los siguientes pasos del proceso.

**Procesar
otros
hemoderivados
adicionales**

1. Pulse el botón **“Tratamiento”**. Aparecerá la pantalla **'Seleccione el n° de envases que se van a tratar’**.
2. Repita los pasos descritos anteriormente, comenzando con la sección 4.3 **“Carga de equipos de procesamiento”**.

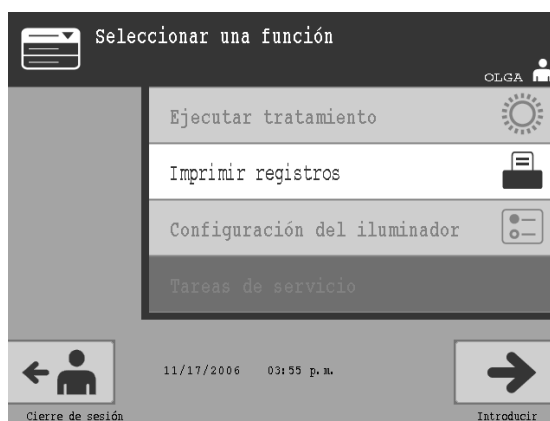
Sección 4.9 Impresión opcional de informes de tratamiento y de etiquetas adicionales

Cuando el iluminador esté configurado para imprimir informes (consulte los detalles en la sección 3.6, Configuración del iluminador), estarán disponibles cuatro opciones. Son la impresión manual del último tratamiento, la impresión de un tratamiento determinado, la de un informe de turno y la de impresión de etiquetas. A continuación, se describe cómo crear estos informes después de conectar la impresora y configurar el iluminador.

Al elegir la opción de impresión automática, los últimos informes de tratamiento se imprimirán automáticamente cuando termine el procedimiento durante la descarga del envase. No se requiere más intervención del operador.

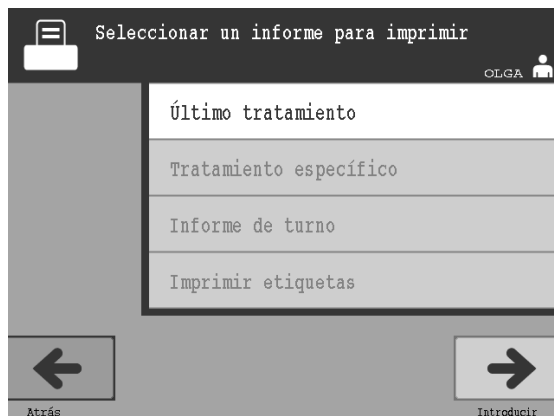
Todas las opciones de impresión que se muestran a continuación están disponibles en la pantalla **“Seleccionar un informe para imprimir”**. Para acceder a esta pantalla, realice lo siguiente:

1. Después de iniciar sesión en el iluminador, aparecerá la pantalla **“Seleccionar una función”**. Si aparece la pantalla **“Descargar envases”**, pulse el botón **“Función”** para volver a la pantalla **“Seleccionar una función”**.
2. Utilice los botones de flecha para elegir la opción **“Imprimir registros”**. Aparecerá la pantalla **“Seleccionar un informe para imprimir”**.



Utilice estos pasos para acceder a las opciones de impresión de informes o pulse el botón **“Atrás”** retroceder a la pantalla anterior o a la pantalla **“Seleccionar un informe para imprimir”** mientras se encuentra imprimiendo informes.

✉ **NOTA:** Si se desconoce el estado del tratamiento, revise el informe de tratamiento para comprobar el estado.

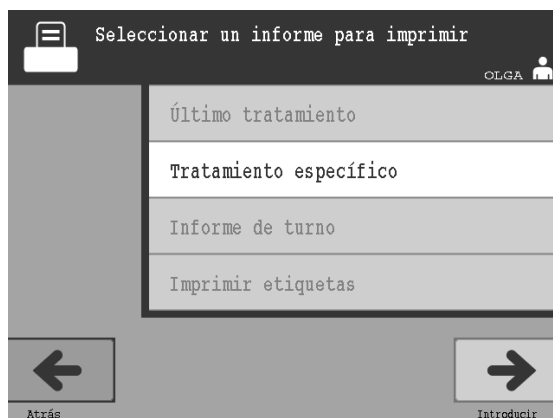


Último tratamiento

La opción Último tratamiento se refiere al último procedimiento ejecutado en el iluminador. Para imprimir este informe, realice lo siguiente:

1. En la pantalla **“Seleccionar un informe para imprimir”**, utilice los botones de flecha para elegir la opción **“Último tratamiento”**.
2. Pulse el botón **“Introducir”** para seleccionar la opción. Aparecerá la pantalla **“Imprimir el último informe de tratamiento”**.
3. Si la pantalla es incorrecta, pulse el botón **“Atrás”**. Aparecerá la pantalla **“Seleccionar un informe para imprimir”**. Utilice los botones de flecha para elegir la opción **“Tratamiento específico”**. (Consulte más abajo la sección titulada Tratamiento específico)
4. Si es correcta la pantalla **“Imprimir el último informe de tratamiento”**, pulse el botón **“Imprimir”**. Aparecerá la pantalla de información **“Imprimiendo el informe del último tratamiento”** para confirmar que se está produciendo la impresión.
5. Cuando se haya impreso el informe, aparecerá la pantalla **“Seleccionar un informe para imprimir”**.

✉ **NOTA:** El informe de tratamiento contiene información específica del tratamiento seleccionado. Esto incluye la identificación del iluminador (ID), el número de donación, el código de hemoderivado, el ID de operador, la fecha y hora del tratamiento y el estado del mismo.



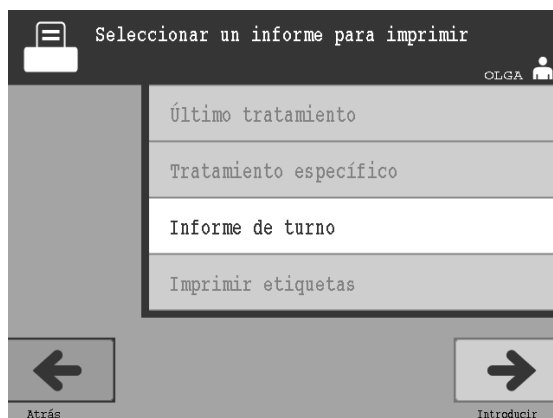
Tratamiento específico

La opción “Tratamiento específico” se refiere a un producto seleccionado tratado por el iluminador. Para imprimir este informe, realice lo siguiente:

1. En la pantalla **“Selección un informe para imprimir”**, utilice los botones de flecha para elegir la opción **“Tratamiento específico”**.
2. Pulse el botón **“Introducir”** para seleccionar la opción. Aparecerá la pantalla **“Selección un tratamiento para imprimir”**.
3. Utilice los botones de flecha para elegir el tratamiento deseado.
Si el tratamiento no aparece en la pantalla, pulse los botones de avance (➡) o retroceso (⬅) del teclado con el fin de mostrar las siguientes páginas de tratamiento. Continúe utilizando esos botones hasta que encuentre la página correcta donde aparezca el tratamiento deseado. Después utilice los botones de flecha para elegir el tratamiento deseado.

✉ **NOTA:** Los tratamientos aparecerán ordenados cronológicamente por fecha, hora y número de donación.

4. Pulse el botón **“Introducir”** para seleccionar el tratamiento deseado. Aparecerá la pantalla **“Imprimir el informe de tratamiento mostrado”**.
5. Si el informe es incorrecto, pulse el botón **“Atrás”** para volver a la pantalla **“Selección un tratamiento para imprimir”**. Repita los pasos para elegir el tratamiento que desea imprimir.
6. Si el informe es correcto, pulse el botón **“Imprimir”**. Aparecerá la pantalla de información **“Imprimiendo el informe de tratamiento seleccionado”** para confirmar que se está produciendo la impresión.
7. Cuando se haya impreso el informe, aparecerá la pantalla **“Selección un informe para imprimir”**.



Informe de turno

La opción Informe de turno se refiere a un día de 24 horas en concreto en que se han realizado tratamientos en el iluminador. Para imprimir este informe, realice lo siguiente:

1. En la pantalla **“Seleccionar un informe para imprimir”**, utilice los botones de flecha para elegir la opción **“Informe de turno”**.
2. Pulse el botón **“Introducir”** para seleccionar la opción. Aparecerá la pantalla **“Seleccionar un informe de turno para imprimir”**.
3. Utilice los botones de flecha para elegir la fecha deseada. Si la fecha no aparece en la pantalla, pulse los botones de avance (➡) o retroceso (⬅) del teclado con el fin de mostrar las siguientes páginas de fechas. Continúe utilizando esos botones hasta que encuentre la página correcta donde aparezca la fecha deseada. A continuación, utilice los botones de flecha para elegir la fecha deseada..

✉ **NOTA:** Los turnos aparecerán ordenados por fecha y el número de tratamientos aparecerá en orden cronológico inverso.

4. Pulse el botón **“Imprimir”** para seleccionar la fecha deseada. Aparecerá la pantalla **“Imprimiendo informe de turno”**.
5. Cuando se haya impreso el informe, aparecerá la pantalla **“Seleccionar un informe para imprimir”**.



Imprimir etiquetas adicionales

Para imprimir etiquetas adicionales, realice lo siguiente:

1. Vuelva a la pantalla “**Seleccionar una función**” seleccionando el botón “**Función**” en la pantalla “**Descargar envases**”.
2. Utilice los botones de flecha para elegir la opción “**Imprimir registros**”.
3. Pulse el botón “**Introducir**”. Aparecerá la pantalla “**Seleccionar un informe para imprimir**”.
4. Utilice los botones de flecha para elegir la opción “**Imprimir etiquetas**”.
5. Pulse el botón “**Introducir**” para seleccionar esta opción. Aparecerá la pantalla “**Seleccionar un tratamiento para imprimir**”.
6. Utilice los botones de flecha para elegir el tratamiento deseado. Si el tratamiento no aparece en la pantalla, pulse los botones de avance (→) o retroceso (←) del teclado con el fin de mostrar las siguientes páginas de tratamiento. Continúe utilizando esos botones hasta que encuentre la página correcta donde aparezca el tratamiento deseado. Después utilice los botones de flecha para elegir el tratamiento deseado.

✉ **NOTA:** Los tratamientos aparecerán ordenados cronológicamente por fecha, hora y número de donación.

7. Pulse el botón “**Introducir**” para seleccionar el tratamiento deseado. Aparecerá la pantalla “**Imprimir las etiquetas de tratamiento seleccionado**”. Aparecerá una pantalla de confirmación.

8. Pulse el botón “**Imprimir**” para seleccionar esta opción.

✉ **NOTA:** El número de etiquetas que se imprimirán estará determinado por el parámetro de configuración de la impresora de etiquetas.

9. Cuando se hayan impreso las etiquetas, aparecerá la pantalla “**Seleccionar un informe para imprimir**”.

Sección 4.10 Cambio de usuario antes del siguiente ciclo de iluminación

Haga lo siguiente si un operador diferente está realizando el proceso de tratamiento:

1. Pulse el botón **“Función”** en la pantalla **“Descargar envases”**. Aparecerá la pantalla **“Seleccionar una función”**.
2. Pulse el botón **“Cerrar sesión”** en la pantalla **“Seleccionar una función”**. Aparecerá la pantalla **“Inicio de sesión”**.
3. Repita los pasos para iniciar la sesión, que se encuentran en la sección 4.2, **“Encender el iluminador e iniciar sesión”**.

Sección 4.11 **Apagado del iluminador**

Si desea apagar el iluminador:

1. Pulse el botón **“Función”** en la pantalla **“Descargar envases”**.
Aparecerá la pantalla **“Seleccionar una función”**.
2. Pulse el botón **“Cerrar sesión”**. Aparecerá la pantalla **“Inicio de sesión”**.
3. Pulse el interruptor de alimentación.
4. El iluminador pasará a ser alimentado por una batería de reserva para permitir que el software apague el aparato correctamente.
5. Una vez que se ha completado este proceso, el iluminador se apagará.

Sección 4.12 Preguntas y respuestas

? P Y R: *¿Qué ocurrirá si no se superan las comprobaciones automáticas?*

- En este caso, aparecerá un mensaje de error en la pantalla con instrucciones adicionales. Sin embargo, si no resultan de ayuda estas instrucciones adicionales, apague el iluminador, espere hasta que la pantalla quede oscura y vuélvalo a encender. Si con ello no se resuelve el problema, póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para recibir asistencia.

? P Y R: *¿Qué debo hacer si la tarjeta de identificación del operador no se consigue escanear en el iluminador?*

- Si su tarjeta de identificación no se puede escanear en el iluminador, utilice el teclado para especificar manualmente el número de identificación en el iluminador.

? P Y R: *¿Cómo se sabe si sólo funciona una de las cámaras del cajón y si se puede utilizar?*

- Cuando sólo funciona una de las cámaras y se puede utilizar, el iluminador mostrará la cámara disponible en la última opción del menú que aparece en la pantalla **“Número de envases”**. Aparecerá una **“X”** azul en la pantalla sobre la cámara que no funcione y no se puede utilizar. Esto se muestra en los ejemplos que siguen. Por lo tanto si la cámara 1 no funciona puede utilizar la cámara 2 para realizar el proceso de iluminación. Como no podrá seleccionar dos envases, en esta fase no serán funcionales los botones de flecha.



? P Y R: *¿Qué debo hacer si no se puede utilizar una de las cámaras?*

- Cuando no se puede utilizar una de las cámaras, puede utilizar la otra si se ofrece la opción **“Ejecutar tratamiento”**. Esta cámara mostrará el número de la cámara que se puede utilizar y una **“X”** para la cámara que no se puede utilizar. Algunos problemas son de tal tipo que no se puede ejecutar el tratamiento, de manera que no se ofrece la opción **“Ejecutar tratamiento”**. Llame al representante autorizado del servicio técnico para obtener ayuda.

? P Y R: *¿Qué pasa si no se retiran los envases del iluminador en el plazo de tiempo necesario?*

- El registro de tratamiento se marcará como incompleto. Siga las indicaciones de su centro o póngase en contacto con el director médico para determinar si el producto es aceptable.

? P Y R: *¿Qué se debe hacer si no se puede localizar el registro de tratamiento?*

- Para localizar un registro de tratamiento en el iluminador, consulte la sección 4.9, Impresión opcional de informes de tratamiento y de etiquetas adicionales. Consulte Registros específicos para obtener detalles sobre cómo encontrar un registro de tratamiento. Si no puede localizar un registro para un producto dado, siga las indicaciones de su centro o póngase en contacto con el director médico. El estado del hemoderivado no se puede determinar sin registro de tratamiento, y dicho estado se debe considerar Incompleto.

? P Y R: *¿Qué se debe hacer si un registro de tratamiento está marcado como Incompleto?*

- Siga las indicaciones de su centro o póngase en contacto con el director médico, ya que el proceso de inactivación de patógenos no se ha validado para productos registrados como Incompletos.

? P Y R: *¿Por qué se debe colocar una etiqueta en el envase de iluminación tras el tratamiento?*

- Si hay varios iluminadores en un centro de sangre o un solo iluminador para tratar plasma, se debe evitar que se produzca un hemoderivado doblemente iluminado.
- La etiqueta aplicada al envase de iluminación tras el tratamiento, ofrece evidencias visuales de que la unidad recibió un tratamiento parcial o completo en el iluminador y que no debe volver a iluminarse.
- El uso de INTERCEPT Data Management System es otra forma de evitar que se produzca un hemoderivado doblemente iluminado.

Esta página se ha dejado en blanco de forma intencionada.

Capítulo 5. Solución de problemas





<u>SECCIONES</u>	<u>PÁGINA</u>
5.1 Introducción	5-3
5.2 Resumen de preguntas y respuestas	5-4
5.3 Mensajes de error	5-8
5.4 Mensajes de problema del sistema	5-25
5.5 Mensajes de confirmación	5-26
5.6 Mensajes informativos	5-27

Esta página se ha dejado en blanco de forma intencionada.

Sección 5.1 Introducción

Durante un procedimiento de INTERCEPT puede aparecer un mensaje “emergente” para describir eventos que pueden ser errores o información general sobre el procedimiento.

Estos son los tipos de mensajes que se pueden producir durante un procedimiento:

Símbolo	Significado del símbolo
	Error Los mensajes de error se indicarán mediante una pantalla de borde rojo y tendrán una exclamación en un rombo amarillo.
	Problema del sistema El mensaje de problema del sistema viene indicado por una pantalla roja con letras en blanco. Estas pantallas se utilizan para avisar al operador de problemas cruciales del iluminador.
	Confirmación Los mensajes de confirmación se indicarán mediante una pantalla emergente de borde azul que contiene una marca de verificación en una casilla. Estas pantallas se utilizan para confirmar que los datos introducidos sean correctos.
	Informativos Los mensajes informativos vendrán indicados por una pantalla emergente de borde azul con una “i” minúscula rodeada por un círculo. Estas pantallas indican lo que está ocurriendo actualmente.

Cada pantalla de mensaje contendrá información relacionada con el funcionamiento del iluminador o con una intervención que debe realizar el operador. Siga las instrucciones de la pantalla para resolver problemas o para confirmar información. Si continúan mostrándose mensajes de error, póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para obtener asistencia.

Sección 5.2 Resumen de preguntas y respuestas

A continuación se da una lista de las preguntas y respuestas utilizadas en el Manual del operador.

Capítulo 3: DESCRIPCIÓN DEL ILUMINADOR

? P & Y: *¿Con quién debo contactar si el iluminador está dañado?*

- Si observa que el iluminador está dañado, póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico. En la cubierta de este manual encontrará información al respecto.

? P & Y: *¿Cómo sé que los envases reciben la cantidad de luz correcta?*

- Cada cámara del iluminador tiene cuatro sensores de fotodiodos, dos en la parte superior y dos en la parte inferior. Estos sensores miden la cantidad de luz que cruza el hemoderivado en cada ciclo de tratamiento y el iluminador ajusta el tiempo del ciclo para suministrar la dosis de luz adecuada.
- Como comprobación secundaria, el software del iluminador revisa el tiempo de tratamiento para asegurarse de que se encuentra en el rango adecuado que estableció el representante autorizado del servicio técnico.
- Habrá que cambiar las lámparas si el tiempo se aproxima al límite necesario para conseguir la iluminación adecuada. El sistema de luz se revisa automáticamente durante el encendido o cada 24 horas y después de un fallo de alimentación.
- Los sensores los calibra el representante autorizado del servicio técnico cuando se instala el iluminador y durante el mantenimiento preventivo.

? P & Y: *¿Qué debo hacer si no funciona el escáner de código de barras?*

- A veces, el escáner de código de barras no escanea los códigos de barras de los envases. Si ocurre esto, utilice el teclado para especificar los números del código de barras en el iluminador. Consulte las secciones 3.4 y 4.4 para obtener más instrucciones.
- Si parece que el problema se encuentra en el escáner y no en la etiqueta del código de barras, póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para obtener asistencia.

? P & Y: *¿Qué debo hacer si el tiempo de tratamiento del informe impreso comienza a sobrepasar de forma continuada el rango de tiempo aproximado?*

- En ocasiones, el tiempo de tratamiento del informe impreso excederá el rango de tiempo aproximado. Esto indica que las lámparas van perdiendo intensidad. Si el tiempo de tratamiento excede el intervalo adecuado que estableció el representante autorizado del servicio técnico, aparecerá un mensaje en el que se solicitará que cambie las lámparas.

- Si el tiempo de tratamiento excede de forma continuada el rango aproximado pero no aparece ningún mensaje, significa que el iluminador está proporcionando la dosis adecuada para el hemoderivado. Se pueden cambiar las lámparas antes de que aparezca el mensaje.
- Póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para cambiar las lámparas.

Capítulo 4: CÓMO UTILIZAR EL ILUMINADOR

? P & Y: *¿Qué ocurrirá si no se superan las comprobaciones automáticas?*

- En este caso, aparecerá un mensaje de error en la pantalla con instrucciones adicionales. Sin embargo, si no resultan de ayuda estas instrucciones adicionales, apague el iluminador, espere hasta que la pantalla quede oscura y vuélvalo a encender. Si con ello no se resuelve el problema, póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para recibir asistencia.

? P & Y: *¿Qué debo hacer si la tarjeta de identificación del operador no se consigue escanear en el iluminador?*

- Si su tarjeta de identificación no se puede escanear en el iluminador, utilice el teclado para especificar manualmente el número de identificación en el iluminador.

? P & Y:: *¿Cómo se sabe si sólo funciona una de las cámaras del cajón y si se puede utilizar?*

- Cuando sólo funciona una de las cámaras y se puede utilizar, el iluminador mostrará la cámara disponible en la última opción del menú que aparece en la pantalla “**Número de envases**”. Aparecerá una “**X**” azul en la pantalla sobre la cámara que no funcione y no se puede utilizar. Esto se muestra en los ejemplos que siguen. Por lo tanto si la cámara 1 no funciona puede utilizar la cámara 2 para realizar el proceso de iluminación. Como no podrá seleccionar dos envases, en esta fase no serán funcionales los botones de flecha.



? P & Y: *¿Qué debo hacer si no se puede utilizar una de las cámaras?*

- Cuando no se puede utilizar una de las cámaras, puede utilizar la otra si se ofrece la opción “**Ejecutar tratamiento**”. Esta cámara mostrará el número de la cámara que se puede utilizar y una “**X**” para la cámara que no se puede utilizar. Algunos problemas son de tal tipo que no se puede ejecutar el tratamiento, de manera que no se ofrece la opción “**Ejecutar tratamiento**”. Llame al representante autorizado del servicio técnico para obtener ayuda.

? P & Y: *¿Qué pasa si no se retiran los envases del iluminador en el plazo de tiempo necesario?*

- El registro de tratamiento se marcará como incompleto. Siga las indicaciones de su centro o póngase en contacto con el director médico para determinar si el producto es aceptable.

? P & Y: *¿Qué se debe hacer si no se puede localizar el registro de tratamiento?*

- Para localizar un registro de tratamiento en el iluminador, consulte la sección 4.9, Impresión opcional de informes de tratamiento y de etiquetas adicionales. Consulte Registros específicos para obtener detalles sobre cómo encontrar un registro de tratamiento. Si no puede localizar un registro para un producto dado, siga las indicaciones de su centro o póngase en contacto con el director médico. El estado del hemoderivado no se puede determinar sin registro de tratamiento, y dicho estado se debe considerar Incompleto.

? P & Y: *¿Qué se debe hacer si un registro de tratamiento está marcado como Incompleto?*

- Siga las indicaciones de su centro o póngase en contacto con el director médico, ya que el proceso de inactivación de patógenos no se ha validado para productos registrados como Incompletos.

? P & Y: *¿Por qué se debe colocar una etiqueta en el envase de iluminación tras el tratamiento?*

- Si hay varios iluminadores en un centro de sangre o un solo iluminador para tratar plasma, se debe evitar que se produzca un hemoderivado doblemente iluminado.
- La etiqueta aplicada al envase de iluminación tras el tratamiento, ofrece evidencias visuales de que la unidad recibió un tratamiento parcial o completo en el iluminador y que no debe volver a iluminarse.
- El uso de INTERCEPT Data Management System es otra forma de evitar que se produzca un hemoderivado doblemente iluminado.

Capítulo 5: SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

? P & Y: *¿Qué debo hacer si aparece una pantalla de problema del sistema?*

- El mensaje de problema del sistema se utiliza para avisar al operador de problemas cruciales del iluminador. Apague el iluminador, espere 10 segundos y vuélvalo a encender. Si continúa apareciendo la pantalla de problema del sistema, póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para obtener asistencia.

? P & Y: *¿Qué debo hacer si se produce un error?*

- En la mayoría de las pantallas de error existen dos botones: un botón de **“Aceptar”** y un botón de **“Cancelar”**. Si se produce un error, siga las instrucciones de la pantalla para resolver el problema y seleccione el botón **“Aceptar”**. Si ha tratado de resolver el problema y no ha podido, seleccione el botón **“Cancelar”**. Este botón sólo se debe seleccionar si existe un problema y no se puede resolver, ya que desactiva la opción **“Ejecutar tratamiento”**. Si no se puede resolver este problema, póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para recibir asistencia.

? P & Y: *¿Qué debo hacer si se enciende la luz de servicio?*

- La luz de servicio indica que el iluminador debe someterse a tal operación. El iluminador mostrará un mensaje indicando la razón por la que se produce el problema, cuando se enciende la luz de servicio. Por ejemplo, la luz de servicio se puede encender cuando no responde una impresora accesoria o el sistema de gestión de datos, o cuando existe un problema con uno de los sensores del iluminador. Consulte el mensaje para determinar la causa de la luz.

Sección 5.3 Mensajes de error



Los mensajes de error se indicarán mediante una pantalla emergente de borde rojo y tendrán una exclamación en un rombo amarillo.



Los mensajes de error y de alarma constituyen la mayor parte de los posibles mensajes emergentes que aparecen en esta sección. Por lo tanto, los mensajes de error se dividirán en subcategorías. Estas subcategorías facilitarán la localización rápida de la información pertinente. Las subcategorías son:

- Agitador
- Lámparas
- Entrada de datos
- Cajón
- Ventilador
- Puerta frontal
- Problemas de comprobación de integridad (comprobaciones automáticas)
- Equipos de procesamiento y de tratamiento
- Accesorios de equipo
- Panel de acceso lateral

El mensaje de texto emergente indicará la sección donde se encuentra la información. Por ejemplo, si el mensaje de texto se muestra en el cuadro emergente de error **“El operador ha detenido el tratamiento. Compruebe el estado del tratamiento.”**, la información de este mensaje se encontrará en la sección titulada Equipos de procesamiento y de tratamiento.

Agitador

Mensaje	Se presenta si:	Diodo de servicio
Problema con el agitador. Se debe cancelar el tratamiento. Póngase en contacto con el servicio técnico para obtener ayuda.	El agitador se ha detenido o se está moviendo lentamente. Póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para obtener ayuda.	Activado después de seleccionar “Cancelar” .
Tiempo de espera excedido.	El botón “Desbloquear puerta” no se ha pulsado y el producto no se ha retirado en el tiempo adecuado tras la iluminación. Siga las directrices de su centro de trabajo para productos marcados como incompletos.	Apagado

Lámparas

Mensaje	Se presenta si:	Diodo de servicio
Las lámparas no funcionan bien en las cámaras (1, 2 o ambas). Se ha detenido el tratamiento en las cámaras (1, 2 o ambas).	Hay que reemplazar las lámparas. Póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para obtener ayuda.	Activado después de seleccionar “Continuar” .
Los sensores de iluminación no funcionan correctamente. Se debe cancelar el tratamiento.	Problema con los sensores de iluminación. Póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para obtener ayuda.	Activado después de seleccionar “Cancelar” .
Problema con los sensores de iluminación. Se debe cancelar el tratamiento. Póngase en contacto con el servicio técnico para obtener ayuda.	Problema con los sensores de iluminación. Póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para obtener ayuda.	Activado después de seleccionar “Cancelar” .
Problema de tratamiento (T1004). Reemplace las lámparas “X” e “Y”. Consulte el Manual del operador para obtener ayuda.	Hay que reemplazar las lámparas indicadas. Póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para obtener ayuda.	Apagado
Problema de comprobación de integridad (C0011). Póngase en contacto con el servicio técnico para obtener ayuda.	Problema con los sensores de iluminación. Póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para obtener ayuda.	Encendido
Problema de comprobación de integridad. (C0012). Póngase en contacto con el servicio técnico para obtener ayuda.	Problema con los sensores de iluminación. Póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para obtener ayuda.	Encendido
Problema de comprobación de integridad (C0013). Reemplace las lámparas “X” e “Y”. Consulte el Manual del operador para obtener ayuda.	Hay que reemplazar las lámparas indicadas. Póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para obtener ayuda.	Encendido

Entrada de datos

Mensaje	Se presenta si:	Diodo de servicio
La cadena alfanumérica es demasiado larga para el campo de datos. Para poder mostrarla, se dividirá.	Existen demasiados caracteres en un campo de entrada. La longitud máxima del texto que puede introducirse en el campo es de 17 caracteres.	Apagado
El Id. del envase no coincide con el código de envase requerido. Pulse Modificar para volver a especificar el Id. del envase.	El iluminador no se ha configurado para utilizar el equipo de procesamiento seleccionado. Asegúrese de que se han introducido los datos de código de barras en el orden correcto. Si continúa produciéndose este mensaje de error, póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para obtener asistencia.	Apagado
El intervalo válido para las etiquetas es 0 – 6. Pulse Modificar para volver a especificar el número de etiquetas que se imprimirán.	El número introducido para indicar las etiquetas que se deben imprimir fue superior a 6.	Apagado
La fecha especificada no es válida. Pulse Modificar para volver a especificarla.	La hora no se ha introducido en el formato correcto. Debe introducir dos números para los campos “mes” y “día” y 4 números para el campo “año”. Consulte los detalles en la sección 3.6.	Apagado
El tiempo especificado no es válido. Pulse Modificar para volver a especificar el tiempo.	El tiempo no se ha introducido en el formato correcto. Debe introducir dos números para los campos de “hora” y “minuto”. Consulte los detalles en la sección 3.6.	Apagado
La dirección TCP/IP especificada no es válida. Pulse Modificar para volver a especificarla.	La dirección TCP/IP no se ha introducido en el formato correcto. Debe introducir 12 caracteres para la dirección. Consulte los detalles en la sección 3.6.	Apagado

Entrada de datos

Mensaje	Se presenta si:	Diodo de servicio
Error de formato. Los datos no coinciden con el formato seleccionado para este campo. Pulse Cancelar para volver a introducir los datos.	Los datos introducidos en un campo no coinciden con el formato seleccionado. Después de cerrar el mensaje emergente, vuelva a introducir los datos en el formato correcto o pulse Cancelar para abandonar el tratamiento.	Apagado
Error de suma de comprobación. Los datos introducidos no se pueden verificar. Pulse Cancelar para volver a introducir los datos.	El formato seleccionado para el campo de datos incluye una suma de comprobación y ésta no coincide con el cálculo del software. Después de cerrar el mensaje emergente, vuelva a introducir los datos o pulse Cancelar para abandonar el tratamiento.	Apagado
Error de simbología. La simbología de código de barras escaneada no está permitida para este campo. Pulse Cancelar para volver a introducir los datos.	El escáner de código de barras envía un código de simbología que no está permitido para el campo que se está leyendo. Después de cerrar el mensaje emergente, vuelva a introducir los datos o pulse Cancelar para abandonar el tratamiento.	Apagado

Cajón

Mensaje	Se presenta si:	Diodo de servicio
Abra la puerta y el cajón y acabe de introducir los datos de tratamiento. Pulse Aceptar para continuar o Cancelar para salir.	El cajón se cierra antes de introducir los datos de tratamiento. Abra el cajón e introduzca los datos de tratamiento.	Activado después de seleccionar “Cancelar” .
Abra la puerta y el cajón. Asegúrese de que no hay conjuntos en el iluminador. Cierre el cajón y la puerta cuando termine. Pulse Aceptar para continuar o Cancelar para salir.	Los equipos de procesamiento están en el iluminador y no deberían estarlo. Retírelos y continúe. Si continúa produciéndose este mensaje de error, póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para obtener asistencia.	Activado después de seleccionar “Cancelar” .
Cierre el cajón. Pulse Aceptar para continuar o Cancelar para salir.	El cajón está abierto y debería estar cerrado. Cierre el cajón y continúe. Si continúa produciéndose este mensaje de error, póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para obtener asistencia.	Apagado
Abra la puerta y empuje el cajón hasta la posición de retención. Cierre la puerta. Pulse Aceptar para continuar o Cancelar para salir.	El cajón no está en la posición de retención y debería estarlo. Cierre el cajón y continúe. Si continúa produciéndose este mensaje de error, póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para obtener asistencia.	Activado después de seleccionar “Cancelar” .

Ventilador

Mensaje	Se presenta si:	Diodo de servicio
<p>El ventilador no funciona bien. Compruebe que la entrada de aire del ventilador no está bloqueada y que el filtro de aire está limpio. Pulse Aceptar para continuar o Cancelar para salir.</p>	<p>El ventilador no está funcionando correctamente, o bien el filtro de aire está bloqueado o falta. Asegúrese de que hay un filtro de aire y de que esté limpio. Consulte las instrucciones de limpieza en la sección 6.3. Si continúa produciéndose este mensaje de error, póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para obtener asistencia.</p>	<p>Activado después de seleccionar “Cancelar”.</p>

Puerta frontal

Mensaje	Se presenta si:	Diodo de servicio
Cierre la puerta y el cajón. Pulse Aceptar para continuar o Cancelar para salir.	La puerta y/o el cajón están abiertos y deberían estar cerrados. Cierre el cajón y la puerta para continuar. Si continúa produciéndose este mensaje de error, póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para obtener asistencia.	Activado después de seleccionar “Cancelar” .
La puerta no se ha cerrado. Ábrala y ciérrela. Pulse Aceptar para continuar o Cancelar para salir.	La puerta no se ha cerrado y debería estar cerrada. Ábrala y ciérrela para continuar. Si continúa produciéndose este mensaje de error, póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para obtener asistencia.	Activado después de seleccionar “Cancelar” .
Abra la puerta y el cajón y acabe de introducir los datos de tratamiento. Pulse Aceptar para continuar o Cancelar para salir.	El cajón se cierra antes de introducir los datos de tratamiento. Abra el cajón e introduzca los datos de tratamiento.	Activado después de seleccionar “Cancelar” .
Abra la puerta y el cajón. Asegúrese de que no hay conjuntos en el iluminador. Cierre el cajón y la puerta cuando termine. Pulse Aceptar para continuar o Cancelar para salir.	Los equipos de procesamiento están en el iluminador y no deberían estarlo. Retírelos y continúe. Si continúa produciéndose este mensaje de error, póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para obtener asistencia.	Activado después de seleccionar “Cancelar” .
La puerta no se ha cerrado. Ábrala y ciérrela. Pulse Aceptar para continuar o Cancelar para salir.	La puerta no se ha cerrado y debería estar cerrada. Ábrala y ciérrela para continuar. Si continúa produciéndose este mensaje de error, póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para obtener asistencia.	Activado después de seleccionar “Cancelar” .

Mensaje	Se presenta si:	Diodo de servicio
La puerta está abierta. Ábrala y ciérrela. Pulse Aceptar para continuar o Cancelar para salir.	La puerta está abierta y debería estar cerrada. Cierre el cajón y la puerta para continuar. Si continúa produciéndose este mensaje de error, póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para obtener asistencia.	Activado después de seleccionar “Cancelar” .
La puerta está cerrada y no debería estarlo. Pulse Cancelar para salir. Póngase en contacto con el servicio técnico para obtener ayuda.	La puerta está cerrada y debería estar abierta. Presione suavemente la puerta para liberar el cierre. Si esto no sirve y existen equipos de procesamiento en el iluminador, apague éste para liberar el cierre. Si continúa produciéndose este mensaje de error, póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para obtener asistencia.	Encendido

Problemas de comprobación de integridad (comprobaciones automáticas)

Son las comprobaciones automáticas que ejecuta el iluminador cada vez que se enciende la alimentación o cada 24 horas. Estas pruebas aseguran que el dispositivo está funcionando adecuadamente.

Mensaje	Se presenta si:	Diodo de servicio
Problema de comprobación de integridad (C0002). Póngase en contacto con el servicio técnico para obtener ayuda.	Se ha detectado un problema durante las comprobaciones automáticas. Póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para obtener ayuda.	Apagado
Problema de comprobación de integridad (C0003). Póngase en contacto con el servicio técnico para obtener ayuda.	Se ha detectado un problema durante las comprobaciones automáticas. Póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para obtener ayuda.	Encendido
Problema de comprobación de integridad (C0004). Póngase en contacto con el servicio técnico para obtener ayuda.	Se ha detectado un problema durante las comprobaciones automáticas. Asegúrese de que esté cerrado el panel de acceso lateral. Apague el iluminador y vuélvalo a encender para reiniciar el iluminador. Si continúa produciéndose este mensaje de error, póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para obtener asistencia.	Encendido
Problema de comprobación de integridad (C0005). Póngase en contacto con el servicio técnico para obtener ayuda.	Se ha detectado un problema durante las comprobaciones automáticas. Apague el iluminador y abra la puerta. Abra y cierre el cajón. Cierre la puerta y encienda el iluminador. Si continúa produciéndose este mensaje de error, póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para obtener asistencia.	Encendido
Problema de comprobación de integridad (C0006). Póngase en contacto con el servicio técnico para obtener ayuda.	Se ha detectado un problema durante las comprobaciones automáticas. Apague el iluminador. Abra y cierre la puerta y encienda el iluminador. Si continúa produciéndose este mensaje de error, póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para obtener asistencia.	Encendido

Mensaje	Se presenta si:	Diodo de servicio
Problema de comprobación de integridad (C0007). Póngase en contacto con el servicio técnico para obtener ayuda.	Se ha detectado un problema durante las comprobaciones automáticas. Apague el iluminador. Asegúrese de que no hay equipos de procesamiento en el cajón. Cierre el cajón y la puerta y encienda el iluminador. Si continúa produciéndose este mensaje de error, póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para obtener asistencia.	Encendido
Problema de comprobación de integridad (C0008). Póngase en contacto con el servicio técnico para obtener ayuda.	Se ha detectado un problema durante las comprobaciones automáticas. Asegúrese de que hay un filtro de aire y de que esté limpio. Consulte las instrucciones de limpieza en la sección 6.3. Si continúa produciéndose este mensaje de error, póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para obtener asistencia.	Encendido
Problema de comprobación de integridad (C0009). Póngase en contacto con el servicio técnico para obtener ayuda.	Se ha detectado un problema durante las comprobaciones automáticas. Apague el iluminador. Abra y cierre la puerta y encienda el iluminador. Si continúa produciéndose este mensaje de error, póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para obtener asistencia.	Encendido
Problema de comprobación de integridad (C0010). Póngase en contacto con el servicio técnico para obtener ayuda.	Se ha detectado un problema durante las comprobaciones automáticas. El agitador se ha detenido o se está moviendo lentamente. Póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para obtener ayuda.	Encendido
Problema de comprobación de integridad (C0011). Póngase en contacto con el servicio técnico para obtener ayuda.	Se ha detectado un problema durante las comprobaciones automáticas. Póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para obtener ayuda.	Encendido
Problema de comprobación de integridad (C0012). Póngase en contacto con el servicio técnico para obtener ayuda.	Se ha detectado un problema durante las comprobaciones automáticas. Póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para obtener ayuda.	Encendido

Mensaje	Se presenta si:	Diodo de servicio
Problema de comprobación de integridad (C0013). Reemplace las lámparas “X” e “Y”.	Se ha detectado un problema durante las comprobaciones automáticas. Hay que reemplazar las lámparas indicadas. Póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para obtener ayuda.	Encendido
Problema de comprobación de la integridad (C0014). Póngase en contacto con el servicio técnico para obtener ayuda.	Se ha detectado un problema durante las comprobaciones automáticas. Apague el iluminador. Asegúrese de que la bandeja esté limpia y presente y encienda el iluminador. Si continúa produciéndose este mensaje de error, póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para obtener asistencia.	Encendido
Problema de comprobación de integridad (C0016). Póngase en contacto con el servicio técnico para obtener ayuda.	Se ha detectado un problema durante las comprobaciones automáticas. Apague el iluminador. Compruebe la conexión de cable que va del escáner de código de barras al puerto 1 del iluminador. A continuación encienda el iluminador. Si continúa este mensaje los datos se pueden introducir manualmente. Si continúa produciéndose este mensaje de error, póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para obtener asistencia.	Encendido

Equipos de procesamiento y tratamiento

Mensaje	Se presenta si:	Diodo de servicio
Por lo menos uno de los conjuntos no ha recibido suficiente energía.	Uno o ambos equipos de procesamiento no recibieron suficiente luz UVA. Consulte en la pantalla “Completo” el estado de tratamiento.	Encendido
Por lo menos uno de los conjuntos ha recibido una sobredosis de energía.	Uno o ambos equipos de procesamiento han recibido suficiente luz UVA. Consulte en la pantalla “Completo” el estado de tratamiento.	Apagado
Los envases no están en las cámaras adecuadas. Se debe cancelar el tratamiento.	Los equipos de procesamiento se encuentran en las cámaras equivocadas o existe un problema en el sensor de posición. Asegúrese de que los equipos de procesamiento estén colocados correctamente. Si continúa produciéndose este mensaje de error, póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para obtener asistencia.	Apagado
Los conjuntos no se han colocado correctamente en el iluminador. Se debe cancelar el tratamiento.	Los equipos de procesamiento se encuentran en las cámaras equivocadas o existe un problema con el sensor de posición. Asegúrese de que los equipos de procesamiento estén colocados correctamente. Si continúa produciéndose este mensaje de error, póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para obtener asistencia.	Apagado
El tiempo de iluminación excede el tiempo máximo de iluminación permitido.	El tiempo de iluminación fue demasiado largo. Puede que sea necesario cambiar las lámparas. Si continúa produciéndose este mensaje de error, póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para obtener asistencia.	Apagado
El tiempo de tratamiento era inferior al tiempo mínimo de tratamiento requerido.	El tiempo de tratamiento fue demasiado corto. Póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para obtener ayuda.	Apagado
Este envase ya ha sido tratado. Se debe cancelar el tratamiento.	El número de donación y el código de hemoderivado se han introducido anteriormente. Pulse el botón “Cancelar” para cancelar el tratamiento. Una vez realizado esto, inicie el proceso de iluminación con un hemoderivado diferente.	Apagado

Mensaje	Se presenta si:	Diodo de servicio
Tratamiento parado por fallo de corriente. Los envases no están en las cámaras adecuadas. Se debe cancelar el tratamiento.	Se ha producido un fallo de corriente durante el tratamiento y los equipos de procesamiento se han retirado del iluminador. Si se han retirado los equipos de procesamiento, éstos no se pueden volver a iluminar cuando vuelva la alimentación. Se debe cancelar el tratamiento.	Apagado
Tratamiento parado por fallo de corriente. Pulse Continuar para finalizar o Detener para cancelar el tratamiento.	Se ha producido un fallo de alimentación durante el tratamiento. Si han transcurrido menos de 10 minutos desde el fallo de corriente y los equipos de procesamiento están en su posición, pulse el botón “Continuar” para reanudar el tratamiento.	Apagado
El tratamiento se ha detenido debido a un fallo de corriente de más de 10 minutos. El tratamiento está incompleto.	La alimentación del iluminador estuvo apagada durante más de 10 minutos. Se debe cancelar el tratamiento. O El tratamiento se ha interrumpido varias veces durante un tiempo acumulado de más de 10 minutos. Se debe cancelar el tratamiento.	Apagado
Problema de tratamiento (T1004). Reemplace las lámparas “X” e “Y”.	Hay que reemplazar las lámparas indicadas. Póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para obtener ayuda.	Encendido
Tiempo de espera excedido.	El botón “Desbloquear puerta” no se ha pulsado y el hemoderivado no se ha retirado en el tiempo adecuado tras la iluminación. Siga las directrices de su centro de trabajo para productos marcados como incompletos.	Apagado
El operador ha detenido el tratamiento. Compruebe el estado del tratamiento.	El operador ha pulsado el botón “Detener” durante el proceso de iluminación.	Apagado
Los parámetros de componente no coinciden. Se debe cancelar el tratamiento.	Se cargaron dos tipos diferentes de códigos de kit en el iluminador para su tratamiento. Por ejemplo, un equipo de plaquetas de volumen grande y uno de volumen pequeño no pueden ser iluminados juntos. Oprima el botón Cancelar tratamiento e inicie el proceso con tipos idénticos de códigos de kit.	Apagado

**Accesorios
de equipo**

Mensaje	Se presenta si:	Diodo de servicio
Impresora de etiquetas no funciona. Compruebe que impresora de etiquetas esté conectada al iluminador y tenga fungibles adecuados. Pulse Aceptar para reintentar la operación con la impresora de etiquetas o Cancelar para salir.	Problema con la impresora de etiquetas. Apague el iluminador después del tratamiento. Revise el cable de conexión con el puerto 3. Revise la impresora de etiquetas para ver si tiene el papel y los fungibles adecuados. Encienda el iluminador e intente reimprimir las etiquetas. Si continúa produciéndose este mensaje de error, póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para obtener asistencia.	Apagado
La impresora no funciona. Compruebe que está conectada al iluminador y que tiene papel y tóner. Pulse Aceptar para volver a intentarlo o Cancelar para salir.	Problema con la impresora de tratamiento. Apague el iluminador después del tratamiento. Revise el cable de conexión con el puerto 4. Revise la impresora para ver si tiene el papel y los fungibles adecuados. Encienda el iluminador e intente reimprimir el informe. Si continúa produciéndose este mensaje de error, póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para obtener asistencia.	Apagado
El intervalo válido para las etiquetas es 0 – 6. Pulse Modificar para volver a especificar el número de etiquetas que se imprimirán.	El número introducido para indicar las etiquetas que se deben imprimir es superior a 6.	Apagado
La dirección TCP/IP especificada no es válida. Pulse Modificar para volver a especificarla.	La dirección TCP/IP no se ha introducido en el formato correcto. Debe introducir 12 caracteres para la dirección TCP/IP. Consulte los detalles en la sección 3.6.	Apagado

Mensaje	Se presenta si:	Diodo de servicio
Problema de gestión de datos (C0015).	<p>Se ha interrumpido la conexión entre el iluminador y el sistema de gestión de datos. Compruebe que sea correcta la dirección TCP/IP. Consulte los detalles en la sección 3.6.</p> <p>Después del tratamiento, apague el iluminador y revise el cable de conexión que va al puerto 2. A continuación, encienda el iluminador. Si continúa produciéndose este mensaje de error, póngase en contacto con el administrador del sistema o con el representante autorizado del servicio técnico para obtener asistencia.</p>	Apagado
Las direcciones TCP/IP definen una subred superior a 1023 nodos. Se deben introducir ambas direcciones TCP/IP. Pulse Cancelar para continuar.	La dirección TCP/IP especificada no es válida. Reintroduzca la dirección TCP/IP de gestión de datos y la dirección TCP/IP del iluminador. Si continúa produciéndose este mensaje de error, póngase en contacto con el administrador del sistema o con el representante autorizado del servicio técnico para obtener asistencia.	Apagado

Panel de acceso lateral

Mensaje	Se presenta si:	Diodo de servicio
Cierre el panel de acceso lateral. Pulse Aceptar para continuar o Cancelar para salir.	El panel del acceso lateral está abierto y debería estar cerrado. Cierre el panel para continuar. Si continúa produciéndose el mensaje de error, póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para obtener asistencia.	Activado después de seleccionar “Cancelar” .

Sección 5.4 Mensajes de problema del sistema

Las pantallas de problemas del sistema son pantallas completas y tendrán el formato siguiente:

Problema de seguridad (S1XXX).

Póngase en contacto con el servicio técnico para obtener ayuda.

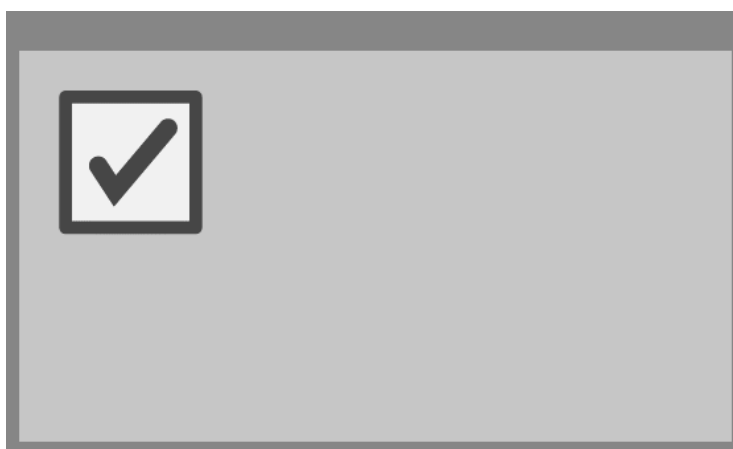
El sistema suele emitir alarmas para evitar que se continúe utilizando el iluminador y puede ser necesaria la intervención de un representante del servicio técnico. Si aparece un problema del sistema, es necesario apagar el sistema, esperar a que la pantalla se vuelva oscura y, a continuación, puede encender de nuevo el dispositivo. Anote el número S1XXX para solucionar el problema, utilizando la tabla siguiente.

Mensaje	Se presenta si:	Diodo de servicio
Problema de seguridad (S1007). Póngase en contacto con el servicio técnico para obtener ayuda.	Las lámparas están encendidas y deberían estar apagadas. Póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para obtener ayuda.	Encendido
Problema de seguridad (S1010). Póngase en contacto con el servicio técnico para obtener ayuda.	El agitador se está moviendo lentamente o simplemente se está moviendo cuando no debería. Póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para obtener ayuda.	Encendido
Problema de seguridad (S1012). Póngase en contacto con el servicio técnico para obtener ayuda.	Problema con el software. Póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para obtener ayuda.	Encendido
Problema de seguridad (S1013). Póngase en contacto con el servicio técnico para obtener ayuda.	Problema con el software. Póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para obtener ayuda.	Encendido
Problema de seguridad (S1014). Póngase en contacto con el servicio técnico para obtener ayuda.	Se ha detectado un problema. Póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para obtener ayuda.	Encendido

Sección 5.5 Mensajes de confirmación

Esta sección trata de pantallas emergentes que no contienen alarmas. Los mensajes de confirmación se indicarán mediante una pantalla emergente de borde azul que contiene un icono con una marca de verificación en una casilla. Estos mensajes de texto se suelen mostrar para proporcionar información general al operador. Contienen información de introducción de datos que se debe confirmar para asegurar la precisión de éstos.

En general estas pantallas contienen los botones de función **“Modificar”** y **“Aceptar”**. Si la información es incorrecta, pulse el botón **“Modificar”** para cambiar los datos. Si la información es correcta, pulse el botón **“Aceptar”**.



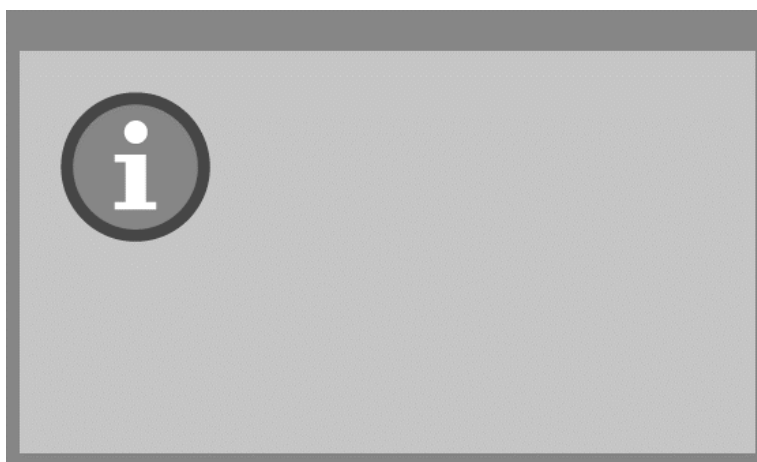
Una excepción a la convención del mensaje de confirmación es cuando se pulsa el botón **“Detener”**. A continuación se describe ese mensaje en detalle. Consulte los detalles de interrupción de la iluminación en la sección 4.7.

Mensaje	Se presenta si:	Diodo de servicio
¿Está seguro de que desea detener el tratamiento?	Se ha pulsado el botón “Detener” durante un tratamiento. Pulse el botón “No” para continuar iluminando y el botón “Sí” para abandonar.	Apagado

Sección 5.6 Mensajes informativos



Los mensajes informativos vendrán indicados por una pantalla emergente de borde azul con una “i” minúscula rodeada por un círculo. En general, estas pantallas indican el estado operativo. Por ejemplo, cuando se imprimen etiquetas aparecerá una pantalla informativa indicando que se está procediendo a imprimir etiquetas.



Las excepciones a la norma del mensaje informativo se indican más abajo.

Mensaje	Se presenta si:	Diodo de servicio
Abra la puerta y el cajón para procesar los conjuntos tratados.	La puerta y el cajón no se abren después del tratamiento. Abra el cajón y la puerta para continuar.	Apagado
Abra la puerta y el cajón. Ponga los envases que se van a tratar en la bandeja del iluminador y escanee o introduzca manualmente los datos requeridos.	La puerta y el cajón no se han abierto antes de introducir los datos de los envases.	Apagado
El tiempo de iluminación fue más largo de lo habitual. Sustituya las lámparas para mejorar el rendimiento. Consulte el Manual del operador para obtener ayuda.	El tiempo de tratamiento es más largo de lo esperado. Se deben sustituir las lámparas. Póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para obtener ayuda.	Apagado

Esta página se ha dejado en blanco de forma intencionada.

Capítulo 6. Mantenimiento, transporte y almacenamiento, garantía y servicio

<u>SECCIONES</u>	<u>PÁGINA</u>
6.1 Instalación: Qué se entrega con el iluminador	6-3
6.2 Elección de un lugar para el iluminador	6-4
6.3 Limpieza del iluminador	6-6
6.4 Transporte y almacenamiento	6-10
6.5 Garantía y servicio	6-11
6.6 Calibración del iluminador y mantenimiento preventivo	6-12

Esta página se ha dejado en blanco de forma intencionada.

Sección 6.1 **Instalación: Qué se entrega con el iluminador**

El representante autorizado del servicio técnico desembalará el iluminador y lo instalará. El paquete de envío incluirá:

- (1) Iluminador (INT100)
- (1) Bandeja
- (2) Placas de filtro de vidrio
- (1) Escáner de código de barras con instrucciones de funcionamiento y cable

☒ **NOTA:** Conserve el paquete original del iluminador para utilizarlo en caso de que necesite devolverlo.

Sección 6.2 Elección de un lugar para el iluminador

El iluminador debe:

- Colocarse en una superficie sólida y nivelada capaz de soportar el iluminador (o eliminadores) y los dispositivos opcionales que se conecten. Consulte el capítulo 7 para obtener información detallada.
- Situarse a una distancia mínima de 8 cm (3 pulg.) de cualquier elemento que pudiera bloquear el filtro de aire que se encuentra en la parte inferior izquierda del iluminador.

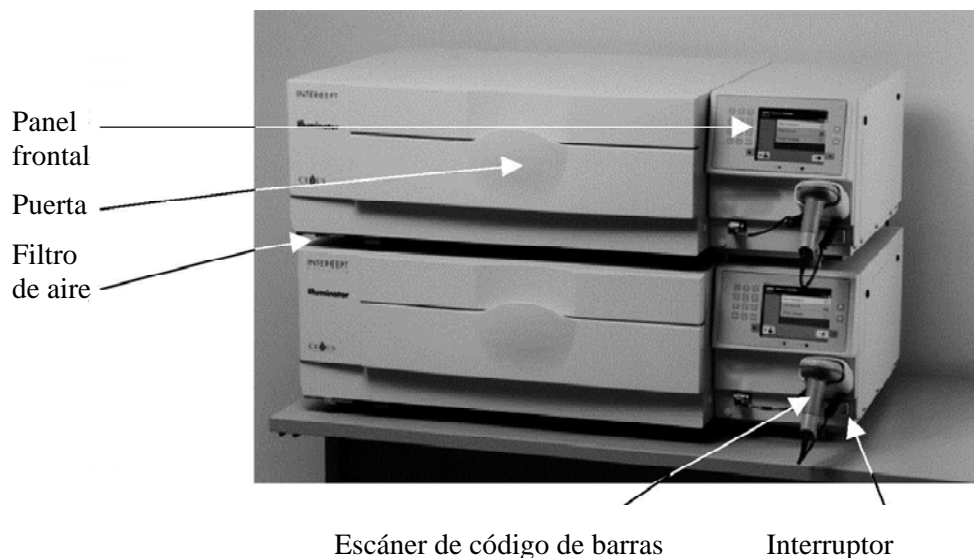
✉ **NOTA:** Coloque el iluminador de forma que haya suficiente espacio para abrir el panel de acceso lateral izquierdo.

- Utilizarse en un entorno que se mantenga entre los +18 °C y los +30 °C.

! **PRECAUCIÓN** No utilice el iluminador si muestra signos de condensación. Una humedad superior al 80% puede acortar la vida útil de los componentes del instrumento.

⚠ **ADVERTENCIA** La elevación o transporte del iluminador debe realizarse como mínimo con dos personas, o bien se debe utilizar un dispositivo elevador mecánico.

Los iluminadores pueden colocarse unos sobre otros como se muestra a continuación.




● **ADVERTENCIA** No apile más de dos iluminadores.


● **ADVERTENCIA** Si se derrama hemoderivado en la bandeja, inclinar el cajón puede producir el vertido del hemoderivado. Si la bandeja está por encima del nivel ocular del operador, éste deberá llevar protección ocular al inclinar el cajón.

Sección 6.3 Limpieza del iluminador

Esta sección ofrece información sobre los procedimientos que debe seguir el personal debidamente capacitado. Para limpiar o desinfectar el instrumento, utilice el equipo de protección personal adecuado.

Hay varias piezas del iluminador que deberán limpiarse y/o desinfectarse cuando se ensucien o se contaminen con sangre, incluyendo la cubierta exterior, la bandeja y el filtro de aire. Esta sección contiene información sobre la limpieza y desinfección de las piezas del iluminador.

 **ADVERTENCIA** Apague el iluminador y desconecte la fuente de alimentación antes de realizar cualquier operación de mantenimiento en el iluminador.

 **ADVERTENCIA** Los hemoderivados que contienen amotosalen se deben tratar como cualquier otro hemoderivado, es decir, como material de riesgo biológico. Siga las indicaciones de su centro de trabajo sobre el uso de equipo protector, limpieza y eliminación.

En los cuadros siguientes figuran las soluciones de limpieza y desinfección que se pueden emplear para el iluminador, incluidas las concentraciones máximas si procede. Utilice un paño suave y las soluciones recomendadas en cada sección, según sea adecuado, para limpiar o desinfectar determinadas piezas. Eliminar las soluciones usando un paño suave humedecido con agua. Para el resto de parámetros relacionados con la preparación y aplicación del producto deben seguirse las instrucciones del fabricante de la solución.

Para la limpieza general:

Solución	Bandeja	Divisor de reflectantes en bandeja	Pantalla y teclado	Superficie externa
Jabón suave (2%)	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
Alcohol (70%)	NO	SÍ	SÍ	SÍ

Fabricado para:

Solución	Bandeja	Divisor de reflectantes en bandeja	Pantalla y teclado	Superficie externa
Lejía recién preparada (10%) (hipoclorito de sodio)	SÍ	NO	SÍ	SÍ
Desinfectante basado en yodo	SÍ	SÍ	NO	SÍ
Desinfectante LpH se	NO	SÍ	SÍ	SÍ
Bacillol AF (listo para usar) (Bode, Alemania)	NO	SÍ	SÍ	SÍ
CaviCide (listo para usar) (Metrex, EE. UU.)	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
DAX 70+ (listo para usar) (OpusHealth Care, Suecia)	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
Gigasept FF New (5%) (Schulke & Meyr, Alemania)	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
Incidin Plus (2%) (Ecolab, Alemania)	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
Kohrsolin Extra (0,5%) (Bode, Alemania)	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
Mikrobac Tissues (listo para usar) (Bode, Alemania)	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
Mikrozid Sensitive Liquid (listo para usar) (Schulke & Meyr, Alemania)	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
M-Ytdes (listo para usar) (Kemetyl, Suecia)	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
Terralin Protect (2%) (Schulke & Meyr, Alemania)	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ

**Limpieza
de la cubierta
exterior**

1. Si es necesario limpiar o desinfectar la cubierta exterior, frótela con un paño suave humedecido con la solución adecuada.
2. Utilice un paño suave humedecido con agua para retirar la solución.

**Limpieza
de la bandeja** !

PRECAUCIÓN

Usar únicamente soluciones aprobadas para limpiar/desinfectar la bandeja, de lo contrario podría sufrir daños.

La bandeja debe revisarse al menos una vez al mes para comprobar si está sucia o tiene desperfectos. Si estuviera sucia o tuviera manchas de sangre, límpiela siguiendo estas instrucciones:

1. Abra la puerta frontal del iluminador.
2. Saque el cajón.
3. Abra la cubierta de la bandeja.
4. Limpie la bandeja del contenedor de plástico, incluidas las esquinas, suave pero minuciosamente, con una solución aprobada y un paño suave. Puede sacar la bandeja del cajón del iluminador (opcional).
5. Utilice un paño suave humedecido con agua para retirar la solución.
6. Seque la superficie de la bandeja y asegúrese de que no se vean rayas.
7. Coloque de nuevo la bandeja en el cajón, si la ha extraído.
8. Cierre la cubierta del cajón.
9. Introduzca de nuevo el cajón en el iluminador.
10. Cierre la puerta del iluminador.



ADVERTENCIA

Si se derrama hemoderivado en la bandeja, inclinar el cajón puede producir el vertido del hemoderivado. Si la bandeja está por encima del nivel ocular del operador, éste deberá llevar protección ocular al inclinar el cajón.



PRECAUCIÓN

Si la bandeja del iluminador está dañada (tiene rasguños, grietas o está empañada), póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para que la sustituyan. No utilice el iluminador si la bandeja tiene daños.

Limpieza del filtro de aire

El filtro de aire debe revisarse una vez al mes para comprobar si está sucio. Si estuviera sucio, límpielo siguiendo estas instrucciones. Se pueden utilizar agentes limpiadores como las soluciones de detergente suave.

El filtro de aire se puede encontrar bajo la esquina inferior izquierda del iluminador.

1. Tire del anillo hacia usted y saque el filtro de aire deslizándolo.



Filtro de aire

2. Lave el filtro de aire con una solución de detergente suave, enjuague con agua y deje que se seque.
3. Alinee el filtro de aire en sus raíles (con la rejilla metálica hacia arriba) como se muestra en las fotografías y empuje hacia dentro deslizándolo bajo el iluminador hasta que esté alineado con la parte frontal del instrumento.



Filtro de aire

Sección 6.4 Transporte y almacenamiento

Transporte

Si va a trasladar el iluminador a otro lugar, debe moverlo con un carrito con ruedas.



ADVERTENCIA La elevación o transporte del iluminador debe realizarse como mínimo con dos personas, o bien se debe utilizar un dispositivo elevador mecánico.

Si es necesario proceder al envío del iluminador, póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para que retire las placas de cristal y empaque el iluminador en un embalaje apropiado para el envío.

Almacenamiento

Para el almacenamiento prolongado, el iluminador se debe cubrir con el fin de evitar la acumulación de polvo. Las condiciones de almacenamiento se muestran a continuación.

Temperatura	-20 °C a 60 °C
Humedad	10 – 90% sin condensación

Sección 6.5 **Garantía y servicio**

Esta sección detalla las instrucciones de garantía y servicio del iluminador.

Declaración de garantía

Pida a su representante autorizado una copia de la información de garantía por escrito que se aplique a su región.

En la parte frontal de este manual se encuentra una lista de representantes autorizados.

Instrucciones de servicio técnico

Póngase en contacto con el representante autorizado del servicio técnico para obtener información sobre las reparaciones y el servicio técnico.

✉ **NOTA:** Existe un panel a ambos lados del iluminador que no tiene piezas que el usuario pueda reparar. Para abrir este panel del iluminador se necesitan herramientas especiales y sólo lo debe hacer un representante autorizado del servicio técnico.

Sección 6.6 Calibración del iluminador y mantenimiento preventivo

Calibración y verificación

El iluminador INT100 INTERCEPT se calibra y verifica en el momento de la fabricación del iluminador, en el momento de la instalación en el establecimiento del cliente y, posteriormente, a intervalos de seis meses. Personal de servicio cualificado realiza las actividades de calibración y verificación.

La calibración y la verificación se realizan con ayuda de un radiómetro externo (RE) que se concibió específicamente para usar con el iluminador INTERCEPT. Cada radiómetro externo se calibra indirectamente contra un patrón rastreable NIST, cada seis meses. El radiómetro externo tiene las mismas dimensiones que un recipiente de iluminación, y se coloca en la misma ubicación dentro de la bandeja que el recipiente de iluminación.

El RE contiene ocho (8) fotodiodos con filtros UVA en ambas superficies, superior e inferior, que se dispersan sobre la superficie de modo que los radiómetros externos muestrean el mismo campo de luz visto por el recipiente de iluminación. Durante el uso, el radiómetro externo se coloca en cada bandeja de iluminación y se conecta mediante un cable al ordenador del iluminador INTERCEPT.

Durante el proceso de calibración, el radiómetro externo recoge lecturas de energía desde las bombillas UVA del iluminador INTERCEPT, a 3,0, 4,0, 5,0, 6,0, y 7,0 J/cm². El programa informático del instrumento utiliza estas lecturas de energía para volver a calcular las constantes de calibración de los sensores de fotodiodo dentro del iluminador. Después de la calibración, se realiza la verificación, en la que se coloca un radiómetro externo diferente en la bandeja de iluminación y se conecta al iluminador. Al igual que en el procedimiento de calibración, se recogen lecturas de energía del radiómetro a incrementos de 1 J/cm², de 3,0 a 7,0 J/cm². Si las lecturas de energía vistas por el iluminador usando las nuevas constantes de calibración en cada uno de los puntos de dosis anteriores están dentro del 10% de las lecturas de energía vistas por el radiómetro de verificación, las nuevas constantes de calibración se hacen permanentes hasta el siguiente procedimiento de calibración.

Mantenimiento preventivo

El mantenimiento preventivo (MP) se realiza cada seis meses después de la instalación satisfactoria del iluminador INTERCEPT y se caracteriza por ser un MP mayor o menor. El primer MP programado es un mantenimiento menor, seis meses después de la instalación. Después de la instalación, se realizará un mantenimiento preventivo mayor cada año, y se harán mantenimientos menores cada seis meses después de cada MP mayor.

El MP mayor consiste en pruebas y verificaciones de los sistemas y ajustes del iluminador, y en la ejecución de las actualizaciones o correcciones que se precisen. Además, se cambian todas las bombillas UVA, se inspeccionan los componentes principales del iluminador para detectar daños, y se limpian o reemplazan si es necesario, y se efectúan una calibración y verificación.

El MP menor consiste en la verificación de los ajustes del sistema, y en la ejecución de las actualizaciones o correcciones que se precisen. Se inspecciona la presencia de daños en la bandeja de iluminación y en las placas de vidrio, y se limpian o reemplazan si es necesario, y se efectúan una calibración y verificación.

Esta página se ha dejado en blanco de forma intencionada.

Capítulo 7. Especificaciones

<u>SECCIONES</u>	<u>PÁGINA</u>
7.1 Dimensiones del iluminador	7-3
7.2 Cumplimiento de los estándares por parte del iluminador	7-4
7.3 Requisitos del iluminador	7-6
7.4 Compatibilidad con los códigos de barras	7-8
7.5 Conexión de dispositivos externos	7-15

Esta página se ha dejado en blanco de forma intencionada.

Sección 7.1 Dimensiones del iluminador



Altura del iluminador (aproximada)	37 cm (14,5 pulgadas)
Ancho del iluminador (aproximado)	115 cm (45 pulgadas)
Profundidad del iluminador (aproximada)	74 cm (29 pulgadas)
Longitud del cable de alimentación	Europa: 3 m Norteamérica: 9 pies y 10 pulgadas
Peso (aproximado)	69 kg (152 libras)

Sección 7.2 Cumplimiento de los estándares por parte del iluminador

El iluminador cumple las siguientes directivas y estándares:

- Directiva de bajo voltaje (Low Voltage Directive, LVD) 2006/95/EC
- Requisitos de la Directiva de productos sanitarios 93/42/ECC
- Directivo 2002/96/EC (WEEE)
- EN 980
- EN 1041
- EN 50419
- EN 55011
- EN 61000-3-2, EN 61000-3-3
- EN 61000-4-1, EN 61000-4-2, EN 61000-4-3, EN 61000-4-4, EN 61000-4-5, EN 61000-4-6, EN 61000-4-8, EN 61000-4-11
- EN 61010-1
- EN 61326-1
- EN ISO 13485
- EN ISO 14155
- EN ISO 14971
- EN ISO 15225
- ISO 7000
- ISO 7064
- ISO 9001
- ASTM D880-92
- ASTM D4003-98
- ASTM D4169-09
- ASTM D4332-01
- ASTM D4728-06
- ASTM D5276-98
- ASTM D5487-98
- CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1-04+GI1 (R2009)
- UL 61010-1:2004 R10.08

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

Se ha probado el iluminador INT100 y se ha descubierto que cumple con los límites del estándar de control, medición y equipo de laboratorio IEC 61326-1. La unidad también cumple con los requisitos del estándar 61326-1, proporcionando la presunción de cumplimiento con la Directiva de Compatibilidad Electromagnética (EMC) 2006/95/EC de la Unión Europea. Los límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra las interferencias perjudiciales en una instalación habitual. Este equipo genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia, y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones del fabricante puede producir interferencias perjudiciales a otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no existe garantía de que no vayan a producirse interferencias en una instalación particular. Si este equipo provoca interferencias con otros dispositivos, que pueden determinarse apagando y encendiendo el equipo, se alienta al usuario a probar y corregir las interferencias a través de una o más de las siguientes medidas:

- Reoriente o cambie la ubicación del dispositivo que recibe las interferencias.
- Aumente la separación entre el equipo.
- Conecte el equipo a una toma de un circuito diferente de aquel al que está conectado el otro dispositivo.
- Pida ayuda al fabricante o representante de servicio técnico de campo.

! PRECAUCIÓN Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar a los iluminadores interfiriendo con los elementos electrónicos.

⚠ ADVERTENCIA El uso de accesorios y cables que no sean los especificados en este manual, como piezas de repuesto para componentes internos, puede provocar el aumento de las emisiones o el descenso de la inmunidad de los iluminadores.

⚠ ADVERTENCIA Los iluminadores no deberían utilizarse pegados a otros equipos del fabricante ni apilados sobre ellos. Si es necesario su uso contiguo o apilado, los iluminadores deberían observarse con el fin de verificar su funcionamiento normal en la configuración en que se van a utilizar.

Sección 7.3 Requisitos del iluminador

Requisitos de alimentación	<p>Existen dos modelos de iluminador: INT100-50 y INT100-60. El modelo adecuado debe seleccionarse en base a la frecuencia y el voltaje de la línea de CA, según determine el representante del servicio técnico con formación en Cerus.</p> <p>Cada iluminador necesita 330 vatios durante los tratamientos (50 vatios cuando está inactivo). Por lo tanto, cada iluminador necesita su propia fuente de alimentación (una sola toma). No se deben enchufar dos iluminadores a una sola toma (utilizando un adaptador) pero se pueden enchufar a una toma doble. Por motivos de seguridad, el iluminador INT100 debe conectarse a una toma de tierra fiable.</p>
Energía calorífica (BTU)	<p>El instrumento produce una potencia calorífica nominal de 1126 BTU/hora (1187 KJ/hora) con las luces encendidas y el agitador activado. El instrumento produce una potencia calorífica nominal de 171 BTU/hora (180 KJ/hora) con las luces apagadas y el agitador desactivado.</p>
Cable de alimentación	<p>El representante del servicio técnico suministra cables de alimentación como parte del kit de instalación del iluminador INT100.</p>
Requisitos de la batería	<p>Cada iluminador contiene dos baterías de plomo-ácido de 6 V. Estas baterías se reemplazarán según estime necesario su representante del servicio técnico.</p> <p>Cuando haya caducado la vida útil de las baterías de plomo, deben ser retiradas por personal de servicio técnico y eliminadas de acuerdo con todos los códigos nacionales y locales. Póngase en contacto con su organismo de eliminación o control medioambiental local para obtener más detalles.</p>

Fusibles El personal del servicio técnico autorizado proporciona los fusibles como parte del kit de instalación del iluminador. Los fusibles deben instalarse y reemplazarlos solo personal del servicio técnico con formación.

! PRECAUCIÓN No se debe utilizar el iluminador si se funde el fusible tras sustituir la lámpara. Póngase en contacto con su representante de servicio técnico autorizado para obtener asistencia.

Sustitución de la lámpara Póngase en contacto con su representante de servicio técnico autorizado para el cambio de las bombillas.

Puertos del ordenador La tabla siguiente proporciona una descripción de los puertos situados en el iluminador. Existe un quinto puerto situado dentro de la puerta frontal del iluminador para uso exclusivo del personal de servicio.

Etiqueta de puerto	Tipo	Ubicación	Función
1	RS - 232	Parte delantera	Escáner de código de barras
2	RJ – 45	Parte trasera	Gestión de datos
3	RS – 232	Parte trasera	Impresora de etiquetas
4	Paralelo de 25 patillas	Parte trasera	Impresora de tratamiento

Sección 7.4 Compatibilidad con los códigos de barras

El iluminador reconoce los siguientes códigos de barra y es compatible con ellos:

1. Codabar (incluye Monarch 11 y UKBTS)

- 10 caracteres numéricos: del 0 al 9
- 6 caracteres de control: menos (-), signo de dólar (\$), punto (.), signo más (+), dos puntos (:), barra inclinada (/)
- 8 caracteres de inicio/parada: a, b, c, d, t, n, *, e (mayúsculas y minúsculas)

<u>Codabar</u>	<u>Codabar tradicional</u>	
<u>Inicio/parada</u>	<u>Inicio</u>	<u>Parada</u>
A	a	t
B	b	n
C	c	*
D	d	e

2. Código 128 (incluye ISBT 128 y Eurocode)

- Todos los 128 caracteres ASCII

✉ **NOTA:** Cuando se introducen datos manualmente, sólo se pueden utilizar mayúsculas con el teclado. Si la porción legible del código de barras contiene minúsculas, introduzca los datos manualmente utilizando mayúsculas.

Durante la instalación del iluminador, ayude al representante autorizado del servicio técnico a configurar los campos de datos de códigos de barras relacionados con el número de donación y código de hemoderivado. El representante autorizado del servicio técnico configurará el código de envase y el número de lote. Siga las indicaciones a continuación para configurar códigos de barras.

**Número
de donación**

Se puede seleccionar uno de los siguientes formatos para el número de donación: Código 128, Codabar, Monarch 11, ISBT 128 o Eurocode.

1. Código 128

- Entrada de datos escaneados utilizando Código 128

Si se selecciona la impresión de etiquetas, se aceptan, almacenan e imprimen en la etiqueta impresa todos los caracteres de Código 128, tanto en formato legible para las personas como en formato de barra de códigos.

- No se admite la entrada de datos escaneados Codabar.

- Entrada de datos manual

Se aceptan todos los caracteres del teclado. Si se selecciona la impresión de etiquetas, los caracteres introducidos manualmente sólo se imprimen en la etiqueta impresa en caracteres legibles para las personas.

2. Codabar

- No se admite la entrada de datos escaneados que utilizan Código 128.
- Entrada de datos escaneados que utilizan Codabar

Se aceptan todos los caracteres Codabar válidos. Cuando se selecciona la impresión de etiquetas, los asteriscos y los caracteres de alfa, inicio y parada no se imprimen en formato legible para las personas en la etiqueta impresa.

- Entrada de datos manual

Se aceptan todos los caracteres de control y numéricos Codabar válidos. Si se selecciona la impresión de etiquetas, los caracteres introducidos manualmente sólo se imprimen en la etiqueta impresa en caracteres legibles para las personas.

! PRECAUCIÓN Si está utilizando Codabar (excepto Monarch 11 y UKBTS), el iluminador no evaluará la integridad de los datos escaneados. Compruebe que los datos escaneados coinciden con la información que se muestra en la pantalla del iluminador.

3. Monarch 11

- No se admite la entrada de datos escaneados que utilizan Código 128.
- Datos escaneados que utilizan Codabar

Deben tener el siguiente formato

a	Código inicial [a o A]
xx	ID de banco de sangre de 2 dígitos [0 – 9]
aa	2 últimos dígitos del año en curso [0 – 9]
pppppp	Número de donación de 6 dígitos [0 – 9]
k	Si el dígito de comprobación es igual a diez, se representa en la porción de código de barras de la etiqueta utilizando “-” [0 – 9 o signo menos]
a	Código de parada [a o A]

- Datos introducidos manualmente

Deben tener el siguiente formato

xx	ID de banco de sangre, 2 dígitos
aa	2 últimos dígitos del año en curso
pppppp	Número de donación, 6 dígitos
k	Si el dígito de comprobación es igual a diez, se representa en la porción de código de barras de la etiqueta utilizando “-”

4. ISBT 128

- Datos escaneados que utilizan código 128

Deben tener el siguiente formato

=	Identificador de datos principal [=]
a	1 carácter de identificador de datos secundario y parte del código de país del centro de recogida [A – N, P – Z, 1 – 9]
pppp	4 dígitos del código de país del centro de recogida [0 – 9]
aa	Año de recogida, 2 dígitos [0 – 9]
nnnnnn	Número de donación de 6 dígitos [0 – 9]
ff	Dos dígitos para indicar caracteres no de datos que se utilizan para el control del proceso o para la comprobación de transmisión de datos (suma de comprobación). Se pueden mostrar opcionalmente en la porción legible para las personas si no son una suma de comprobación. Cuando se muestran en formato legible para las personas, estos dos caracteres están girados noventa grados [0 – 9].

- No se admiten datos escaneados utilizando Codabar.

- Datos introducidos manualmente

Deben tener el siguiente formato

a	1 carácter de identificador de datos secundario y parte del código de país del centro de recogida
pppp	4 dígitos del código de país del centro de recogida
aa	Año de recogida, 2 dígitos
nnnnnn	Número de donación, 6 dígitos
ff	Dos dígitos opcionales para indicar caracteres no de datos que se utilizan para el control del proceso o para la comprobación de transmisión de datos (suma de comprobación). Se pueden mostrar opcionalmente en la porción legible para las personas si no son una suma de comprobación. Cuando se muestran en formato legible para las personas, estos dos caracteres están girados noventa grados.
k	Este carácter se imprime dentro de un cuadro y se utiliza para facilitar una entrada manual de datos precisa.

5. Eurocode

- Datos escaneados que utilizan código 128

Deben tener el siguiente formato

!	Identificador de datos principal [!]
ppp	ID de país de 3 dígitos [0 – 9]
iii	ID de banco de sangre de 3 dígitos [0 – 9]
nnnnnnnnnnnn	Número de donación de 6 a 12 dígitos [0 – 9]

- No se admiten datos escaneados utilizando Codabar.
- Datos introducidos manualmente

Deben tener el siguiente formato

ppp	ID de país, 3 dígitos
iii	ID de banco de sangre, 3 dígitos
nnnnnnnnnnnn	Número de donación, de 6 a 12 dígitos

Código de hemoderivado

Se puede seleccionar uno de los siguientes formatos para el código del producto: Código 128, Codabar, UKBTS Codabar, ISBT 128 o Eurocode.

1. Código 128

- Entrada de datos escaneados que utilizan Código 128

Si se selecciona la impresión de etiquetas, se aceptan, almacenan e imprimen en la etiqueta impresa todos los caracteres de Código 128, tanto en formato legible para las personas como en formato de barra de códigos.

- No se admite la entrada de datos escaneados Codabar.
- Entrada de datos manual

Se aceptan todos los caracteres del teclado. Si se selecciona la impresión de etiquetas, los caracteres introducidos manualmente sólo se imprimen en la etiqueta impresa en caracteres legibles para las personas.

2. Codabar

- No se admite la entrada de datos escaneados que utilizan Código 128.
- Entrada de datos escaneados que utilizan Codabar

Se aceptan todos los caracteres de control y numéricos Codabar válidos. Cuando se selecciona la impresión de etiquetas, los caracteres de inicio y parada no se imprimen en formato legible para las personas en la etiqueta impresa.

- Entrada de datos manual

Se aceptan todos los caracteres Codabar válidos. Si se selecciona la impresión de etiquetas, los caracteres introducidos manualmente sólo se imprimen en la etiqueta impresa en caracteres legibles para las personas.

! PRECAUCIÓN Si está utilizando Codabar (excepto Monarch 11 y UKBTS), el iluminador no evaluará la integridad de los datos escaneados. Compruebe que los datos escaneados coinciden con la información que se muestra en la pantalla del iluminador.

3. UKBTS Codabar

- No se admite la entrada de datos escaneados que utilizan Código 128.
- Entrada de datos escaneados que utilizan Codabar

Deben tener el siguiente formato:

a	Código inicial [A o a]
x	Número separado [0 – 9]
nnnnn	Código de componente [0 – 9]
3b	Código de parada [3B o 3b]

- Datos introducidos manualmente

Deben tener el siguiente formato:

CT	Prefijo que UKBTS asigna a los códigos de producto
nnnn	Número ID de etiqueta
m	Número de versión

4. ISBT 128

- Datos escaneados que utilizan Código 128

Deben tener el siguiente formato:

=<	Identificador de datos [=<]
a	Un carácter alfanumérico que se utiliza para describir el hemoderivado [E – Z]
oooo	Cuatro caracteres que se utilizan para describir el hemoderivado [0 – 9]
t	Carácter alfanumérico que designa el tipo de donación o uso previsto [A – Z, a – z, 0 – 9]
d	Carácter que proporciona información acerca de las divisiones del hemoderivado [A – Z o 0]
s	Carácter que proporciona información acerca de las divisiones del hemoderivado [a – z o 0]

- No se admiten datos escaneados utilizando Codabar.
- Datos introducidos manualmente

Deben tener el siguiente formato:

a	Un carácter alfanumérico que se utiliza para describir el hemoderivado
oooo	Cuatro caracteres que se utilizan para describir el hemoderivado
t	Carácter alfanumérico que designa el tipo de donación o uso previsto
d	Carácter que proporciona información acerca de las divisiones del hemoderivado
s	Carácter que proporciona información acerca de las divisiones del hemoderivado

5. Eurocode

- Datos escaneados que utilizan Código 128

Deben tener el siguiente formato:

!	Identificador de datos principal [!]
a	Identificador de datos secundario [P o Q]
nnnnnn	6 dígitos, caracteres numéricos [0 – 9]

- No se admiten datos escaneados utilizando Codabar.
- Datos introducidos manualmente

Deben tener el siguiente formato:

a	Identificador de datos secundario
nnnnnn	6 dígitos, caracteres numéricos

Sección 7.5 Conexión de dispositivos externos

El iluminador está diseñado para funcionar con determinados dispositivos externos. Estos dispositivos periféricos incluyen una impresora de etiquetas, una impresora para registros de este tipo y un sistema de gestión de datos. Las secciones siguientes describen los requisitos que deben cumplir los dispositivos conectados.

Impresoras

Se pueden conectar dos impresoras al iluminador, una para imprimir etiquetas y otra para registros de tratamiento. La tabla siguiente describe impresoras compatibles con el iluminador.

Impresora de etiquetas	Impresora de tratamiento
Impresora Zebra, modelo T402	Cualquier impresora láser del fabricante Hewlett Packard.
Impresora Zebra, modelo GK420T	
Impresora Zebra, modelo TLP 2844-Z	

Si utiliza la impresora de etiquetas, se deben utilizar etiquetas de 4 x 1 pulgadas (102 x 25 mm) (número de referencia de Zebra 83340). Si fuera necesario imprimir etiquetas debido al procesamiento del plasma o a la ausencia del sistema de gestión de datos, cada iluminador deberá tener su propia impresora de etiquetas.

Sistema de gestión de datos

El iluminador puede conectarse a un sistema de gestión de datos opcional. El iluminador enviará información de tratamiento al sistema de gestión de datos para añadirla al registro de proceso. Consulte su sistema de gestión de datos para ver las direcciones TCP/IP y el código de sitio necesario para configurar el iluminador.

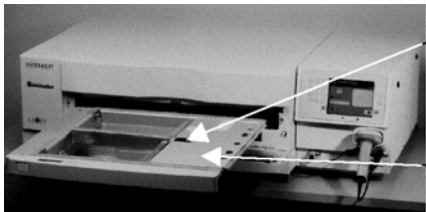
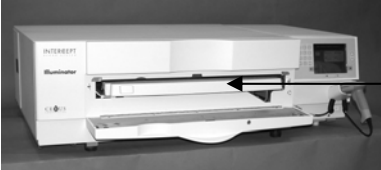
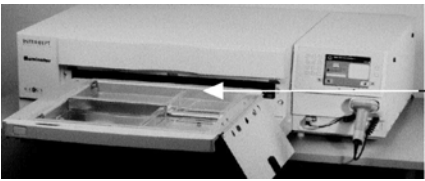
Esta página se ha dejado en blanco de forma intencionada.

Capítulo 8. Apéndice

<u>SECCIONES</u>	<u>PÁGINA</u>
8.1 Glosario	8-3
8.2 Resumen de pasos del operador	8-4

Esta página se ha dejado en blanco de forma intencionada.

Sección 8.1 Glosario

Amotosalen HCl	El compuesto utilizado en el INTERCEPT Blood System con luz UVA para formar puentes cruzados en el material genético. La primera vez que se menciona amotosalen en el texto, se denomina "amotosalen HCl" y en las referencias posteriores se denomina "amotosalen".
CAD	Dispositivo de adsorción compuesta - Este componente del equipo de procesamiento reduce el nivel de amotosalen residual en un paso, en el proceso de INTERCEPT Blood System.
Cubierta	
Puente cruzado	Formar un enlace permanente.
Número de donación	El número de donación de un hemoderivado o el número identificador de plaquetas.
Cajón	
Iluminación	El proceso de exponer un hemoderivado a la luz UVA.
INTERCEPT Data Management System	Un sistema de gestión de datos que se puede conectar al iluminador.
NIST	National Institute for Standards and Technology (Instituto Nacional de Normas y Tecnología).
Id. de conjunto (REF)	Código de producto de INTERCEPT (REF).
Bandeja	
Ciclo de tratamiento	El proceso de cargar un equipo de procesamiento, adquirir datos de dicho conjunto e iniciar y terminar el paso de iluminación.

Sección 8.2 Resumen de pasos del operador

A continuación aparece una lista simplificada de los pasos que ejecuta el operador para realizar el tratamiento de iluminación. No se incluyen notas, advertencias ni precauciones. Consulte en el capítulo 4 las instrucciones detalladas, incluidas notas, advertencias y precauciones.

Realice lo siguiente para tratar hemoderivados en el iluminador.

Encendido del iluminador e inicio de sesión

Paso	Acción
1.	Pulse el interruptor de alimentación, bajo la pantalla, para encender el iluminador. Cuando hayan terminado las comprobaciones automáticas, aparecerá el botón de función “Inicio de sesión” .
2.	Pulse el botón “Inicio de sesión” . Aparecerá la pantalla “Especificar el identificador del operador” .
3.	Si tiene un código de barras de identificación, escanéelo. Después del escaneado, aparecerá la pantalla “Seleccionar una función” . Si no tiene un código de barras, introduzca su número de identificación manualmente.
4.	Para introducir su identificación manualmente, realice lo siguiente: <ul style="list-style-type: none">• Utilice el teclado para introducir su nombre o número de identificación.• Si la identificación es correcta, pulse el botón “Introducir”. Aparecerá la pantalla “Seleccionar una función”.• Si la identificación es incorrecta, pulse el botón de retroceso (←) del teclado numérico para borrar la identificación incorrecta. A continuación, utilice el teclado para volver a introducir la identificación correcta.• Si la identificación es correcta, pulse el botón “Introducir”. Aparecerá la pantalla “Seleccionar una función”.

**Carga de los
equipos de
procesamiento**

Paso	Acción
1.	Utilice los botones de flecha para elegir la opción “Ejecutar tratamiento” .
2.	Pulse el botón “Introducir” . Aparecerá la pantalla “Seleccione el n° de envases que se van a tratar” .
3.	Utilice los botones de flecha para seleccionar el número de envases que se van a iluminar.
4.	Pulse el botón “Introducir” .
5.	Abra la puerta frontal del iluminador.
6.	Saque el cajón.
7.	Abra la cubierta de la bandeja deslizando el cierre negro hacia la derecha. (La cubierta se abrirá hacia la derecha.)
8.	Coloque el envase de iluminación, marcado con el número 1, en la cámara de iluminación frontal 1, en el lado izquierdo de la bandeja.
9.	Asegure el protector del envase en el gancho de plástico de la bandeja.
10.	Coloque los tubos del envase de iluminación en la ranura del divisor. Asegúrese de que el tubo sellado con plaquetas se encuentra en el lado izquierdo de la cámara.
11.	Coloque los otros envases en el lado derecho de la cámara 1 frontal de manera que la etiqueta del envase de almacenamiento final se encuentre mirando hacia arriba.
12.	Asegure el equipo al cajón poniendo los agujeros de alineamiento en las espigas.

**Escaneado
de códigos
de barras**

Paso	Acción								
1.	<p>Aparecerá la pantalla “Especificar los datos de tratamiento de envase 1”. Escanee los códigos de barras del envase de almacenamiento final en el orden siguiente:</p> <table> <tr> <td>Código de barras 1</td><td>Número de donación</td></tr> <tr> <td>Código de barras 2</td><td>Código de hemoderivado</td></tr> <tr> <td>Código de barras 3</td><td>Código de equipo de INTERCEPT</td></tr> <tr> <td>Código de barras 4</td><td>Número de lote de fabricación de INTERCEPT</td></tr> </table>	Código de barras 1	Número de donación	Código de barras 2	Código de hemoderivado	Código de barras 3	Código de equipo de INTERCEPT	Código de barras 4	Número de lote de fabricación de INTERCEPT
Código de barras 1	Número de donación								
Código de barras 2	Código de hemoderivado								
Código de barras 3	Código de equipo de INTERCEPT								
Código de barras 4	Número de lote de fabricación de INTERCEPT								
2.	<p>Si no se puede escanear el código de barras, puede introducir la información manualmente realizando lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilice el teclado para introducir el código de barras. • Pulse el botón “Introducir”. Aparecerá la pantalla “Confirmar código de barras”. • Si el código de barras es incorrecto, pulse el botón “Modificar”. Aparecerá la pantalla “Especificar los datos de tratamiento de envase 1”. • Con el teclado, pulse el botón de retroceso (←) para borrar el código de barras erróneo. A continuación, use el teclado para volver a introducir el código de barras correcto. • Pulse el botón “Introducir”. Aparecerá la pantalla “Confirmar código de barras”. • Si el código de barras es correcto, pulse el botón “Aceptar” para confirmarlo. Aparecerá la pantalla “Especificar los datos de tratamiento de envase 1”. • Repita los pasos anteriores hasta que se hayan introducido todos los códigos de barras. 								
3.	Pulse el botón “Listo” .								

**Repetir la carga
del equipo para
el envase 2**

Si se han seleccionado dos envases para su tratamiento, aparecerá la pantalla **“Especificar los datos de tratamiento de envase 2”**.

Siga los pasos anteriores para cargar el segundo equipo en la bandeja del iluminador y escanear códigos de barras, colocando un segundo envase en la cámara trasera 2.

Aparecerá la pantalla **“Cierre el cajón y la puerta”**.

Paso	Acción
1.	Asegúrese de que estén todos los tubos en la bandeja y de que los envases estén planos.
2.	Cierre la cubierta de la bandeja y asegúrese de que esté asegurada con el cierre negro.
3.	Meta el cajón en el iluminador hasta que encaje en su posición haciendo “clic”.
4.	Cierre la puerta.

Aparecerá la pantalla **“Iniciar tratamiento”**.

**Inicio
del proceso
de iluminación**

Paso	Acción
1.	Pulse el botón “Iniciar” . Aparecerá la pantalla “Ejecutando” .



NOTA: No es necesario pulsar el botón **“Iniciar”** para tratar productos de plasma pero sí lo es para tratar productos de plaquetas.

Interrupción de la iluminación

Paso	Acción
1.	Para detener el tratamiento en cualquier momento, pulse el botón “Detener” . Aparecerá la pantalla “¿Está seguro de que desea detener el tratamiento?” .
2.	Pulse el botón “No” para reanudar el tratamiento o el botón “Sí” para terminarlo.

Descarga de equipos de procesamiento

Paso	Acción
1.	Pulse el botón “Desbloquear puerta” y la puerta se desbloqueará.
2.	Aparecerá una pantalla de confirmación para confirmar que se está produciendo la impresión de etiquetas.
3.	Aparecerá la pantalla “Descargar envases” . Abra la puerta frontal del iluminador.
4.	Saque el cajón y abra la cubierta.
5.	Revise el símbolo de estado de tratamiento. Siga los procedimientos de su centro de trabajo para manipular productos marcados como Incompleto.
6.	Una vez impresa la etiqueta, coloque la etiqueta en el envase de iluminación y retire los envases de la bandeja.

Con esto termina el proceso de iluminación.

Procesamiento adicional de hemoderivados

Paso	Acción
1.	Pulse el botón “Tratamiento” . Aparecerá la pantalla “Seleccione el n° de envases que se van a tratar” .
2.	Repita los pasos descritos anteriormente, comenzando con Cargar equipos de procesamiento.